

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE III-QUATER

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

a valere all'occorrenza come ricorso autonomo

CON ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI

PROCLAMI

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

nel ricorso n.r.g. 13836/2022

contro

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

nonché contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Cornaro - Via della Stamperia, n. 8, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;

dandone notizia

- alla **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,
- alla **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4,
- alla **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,
- al **Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,
- alla **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,
- alla **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52,
- alla **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1,
- alla **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,
- alla **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15,
- alla **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1,
- alla **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11,
- al **Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,
- alla **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165,

- alla **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33;
- alla **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- alla **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- all'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- alla **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10,
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,
- all'**Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR** (C.F. 02175860424), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Oberdan n. 2,
- all'**Azienda Sanitaria Territoriale di Ancona** (C.F. 02938930423), che è subentrata all'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR *ex l.r. 19/2022* anche quale gestione liquidatoria, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, V.le Cristoforo Colombo n. 106,
- all'**Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno** (C.F. 02500670449), che è subentrata all'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR *ex l.r. 19/2022*, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ascoli Piceno, Via degli Iris,

- all'**Azienda Sanitaria Territoriale di Fermo** (C.F. 02500660440), che è subentrata all'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR ex l.r. 19/2022, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Fermo, Via Dante Zeppilli n. 18,
- all'**Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata** (C.F. 02095680431), che è subentrata all'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR ex l.r. 19/2022, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Piediripa di Macerata – Macerata, Via Domenico Annibali n. 31,
- all'**Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro-Urbino** (C.F. 02789340417), in cui è stata incorporata l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord e che è subentrata all'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR ex l.r. 19/2022, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Pesaro (PU), Piazzale Cinelli n. 4,
- all'**Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche** (C.F. 01464630423), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Conca n. 71,
- **INRCA di Ancona – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico** (C.F. 00204480420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via S. Margherita n. 5,

e nei confronti

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

con l'intervento *ad adiuvandum*

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

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

e) del **decreto n. 52 del 14.12.2022** a firma del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche**, recante “*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e*

*regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216” e **del relativo Allegato A** “Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano”, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche e sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche n. 109 del 23.12.2022;*

f) del **ripiano** attribuito dalla Regione Marche a Roche Diabetes Care Italy S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di **Euro 91.786,50** indicato nell'allegato al decreto n. 52 del 14.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche, il documento istruttorio allegato al decreto n. 52 del 14.12.2022, la nota a mezzo email prot 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 con la quale il Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche ha trasmesso l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti richiamata nel decreto n. 52 del 14.12.2022, dal contenuto non noto, il “Prospetto analitico degli importi di payback dovuti” pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche, nonché ove occorrer possa il documento “Modalità di versamento” pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche e gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le determine dei Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con le quali sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici specificamente indicate nel decreto n. 52/2022 della Regione Marche, ed in specie:

- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR n. 466 del 26.8.2019 e relativi allegati e della successiva determina di rettifica n. 706 del 14.11.2022 e relativi allegati,
- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n. 708 del 21.8.2019 e relativi allegati,
- della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n. 481 del 22.8.2019 e relativi allegati,
- della Determina del Direttore Generale dell'INRCA di Ancona – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico n. 348 dell'11.9.2019 e relativi allegati,

nonché per l'annullamento, previa sospensione cautelare dell'efficacia, degli atti impugnati con il ricorso principale, e comunque quali atti presupposti, ed in specie

- a) del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" e dei relativi allegati *sub* A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;
- b) del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;
- c) in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;
- d) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

➤ **L'oggetto della presente impugnazione**

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

In forza di tali atti alla ricorrente è stata attribuita la quota di ripiano pari a ben **Euro 91.786,50**, in relazione al fatturato ricondotto alla stessa, per la sola Regione Marche.

Ebbene, i provvedimenti regionali sono illegittimi in ragione dei plurimi vizi che li affliggono, in particolare in ragione della patente violazione delle disposizioni della l. 241/90 e dei principi del giusto procedimento, nonché delle stesse norme che disciplinano il meccanismo di ripiano.

L'Amministrazione anzitutto **non ha fornito alcun elemento posto alla base dell'istruttoria**, in spregio anche ai principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, né ha illustrato la specifica posizione della Società. Tanto meno sono stati ostesi i dati riferibili al calcolo del ripiano a carico della medesima e le evidenze documentali

che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano stesso, tuttavia necessari per poter ricostruire e comprendere i conteggi e le valutazioni svolti.

Del resto, **mancano completamente indicazioni e criteri applicativi** che non sono stati forniti né dalla Regione né dal Legislatore, né per il tramite dei provvedimenti ministeriali presupposti.

Per tali motivi il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano e la stessa attribuzione degli oneri sono del tutto approssimativi se non arbitrari e comunque incomprensibili.

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

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

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

Inoltre, nella sostanza, è stata imposta a carico delle aziende, in assenza di presupposti di legittimità, anche normativi essendovi plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della disciplina del *payback*, una prestazione patrimoniale la cui misura è legata all'entità della spesa pubblica sostenuta, che ne costituisce la base di calcolo, allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato rispetto ai tetti di spesa, fissati anch'essi a posteriori.

La quantificazione dei tetti regionali è stata infatti effettuata retroattivamente, solo a spesa ormai realizzata.

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

Il *payback*, per come disciplinato e applicato, finisce con il sanzionare iniquamente le vendite per così dire fisiologiche e altera lo stesso meccanismo delle procedure di gara in esito alle quali sono stati forniti i prodotti a favore degli Enti sanitari: in tal modo infatti si interviene, in

assenza di esigenze sopravvenute, sull'equilibrio economico ritenuto all'epoca conveniente in esito all'aggiudicazione di gara e consolidato con la stipulazione del contratto.

È mancata, inoltre, la definizione di criteri e indicazioni applicativi, in ambito oggettivo e soggettivo. Non sono poi stati nemmeno forniti i dati sulla cui base è stato certificato il superamento del tetto di spesa.

Oltretutto, non è stato assegnato alcun *budget* preventivo di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati sulla cui base parametrare l'entità del ripiano dovuto: il meccanismo di *payback* viene difatti attuato in conseguenza del mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione. In assenza di un *budget* preventivo (non previsto dalla legge), sarebbe stata vieppiù necessaria chiarezza sulla base di calcolo, che è stata invece assunta senza che le imprese abbiano potuto effettuare alcuna verifica.

Per tali motivi, nonché in ragione della tardiva e retroattiva applicazione del meccanismo di ripiano, oltre che della carente regolazione del meccanismo stesso, ed in ragione dell'illegittimità della disciplina normativa, non è stato possibile per la ricorrente operare alcuna previsione sulle cifre oggi oggetto di ripiano. Tanto meno è oggi possibile comprendere e ricostruire le cifre che le sono state richieste dalla Regione.

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

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

Mediante tali atti, dopo anni di inerzia, è stata data applicazione al meccanismo di ripiano previsto ai sensi dell'art. 9ter, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015 ss.mm.ii.

ii. Secondo quanto stabilito nel procedimento delineato con l'introduzione del c. 9bis dell'art. 9ter, d.l. 78/2015, specificamente rivolto a disciplinare le procedure di ripiano per le annualità dal 2015 al 2018, Regioni e Province autonome che hanno registrato uno scostamento di spesa dei tetti per l'acquisto di dispositivi medici, hanno adottato i provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano a carico delle aziende fornitrici, chiedendo il pagamento delle relative somme entro 30 giorni.

iii. In particolare, la Regione Marche ha comunicato l'avvio del procedimento di ripiano ai sensi degli artt. 7 e 8 l. 241/90, assegnando termine per la presentazione di osservazioni, senza tuttavia fornire i dati necessari per comprendere i calcoli effettuati (**all 8**).

La ricorrente ha presentato le proprie osservazioni, rilevando l'illegittimità di qualsiasi richiesta di ripiano e di non essere stata messa nelle condizioni di formulare controdeduzioni, in difetto delle evidenze poste alla base dell'istruttoria (**all 9**).

Per tali ragioni la ricorrente ha formulato anche istanza di accesso agli atti in data 28.11.2022 (**all 10**).

iv. Con **decreto n. 52 del 14.12.2022** a firma del Direttore del Dipartimento Salute, pubblicato sul sito istituzionale e sul Bollettino Ufficiale n. 109 del 23.12.2022, la Regione Marche ha quindi quantificato gli oneri di ripiano asseritamente dovuti dalle aziende fornitrici di dispositivi medici per le annualità dal 2015 al 2018 riportati nell'Allegato A alla predetta determinazione (**all 7**).

La Regione si è però limitata ad indicare la quota di ripiano dovuta da ciascuna azienda e non ha fornito ulteriori dati e indicazioni alla base dell'istruttoria svolta.

Il documento istruttorio allegato si limita infatti a una mera ricognizione delle fonti normative rilevanti e a una rassegna delle determinate degli Enti del SSR adottate allo scopo.

La Regione, in data 15.12.2022 (**all 11**), nel comunicare l'intervenuta adozione del decreto n. 52/2022, ha anche dato riscontro alle istanze di accesso pervenute dalle aziende, tra cui la ricorrente, "*In considerazione dell'elevato numero... e altresì dell'identità di oggetto*" delle stesse, attraverso la messa a disposizione, sul proprio sito istituzionale, dei Modelli CE per i singoli anni di interesse e degli atti delle singole Aziende sanitarie di certificazione della spesa, precisando altresì che ulteriori documenti, tra cui le fatture, "*non risultano nella detenzione*" della medesima, con ciò dimostrando che di tali atti l'istruttoria della Regione non ha tenuto conto, e confermandosi in tal modo la fondatezza delle censure qui articolate, come si dirà.

Il 13.1.2023 (**all 12**) era poi comunicata la pubblicazione sul sito istituzionale della Regione anche del prospetto analitico degli importi di payback dovuti a carico di ciascuna azienda fornitrice distinto per anno di interesse, con ulteriore conferma del fatto che la Regione non ha nella propria "detenzione" alcun altro documento, ed in specie le fatture assunte a base di calcolo.

Il provvedimento assegna 30 giorni dalla pubblicazione per il pagamento: la ricorrente dovrebbe quindi versare l'importo di **Euro 91.786,50** per la sola Regione Marche.

Frattanto, con d.l. 4/2023 è stato differito il termine di pagamento al 30.4.2023, come anche comunicato dalla Regione il 13.1.2023.

iv. Pertanto, la ricorrente, azienda fornitrice di dispositivi medici a favore degli enti del SSR ricompresa negli elenchi approvati dalla Regione Marche, è costretta a impugnare con il presente atto che reca tutti i requisiti per poter essere oggetto di conversione, all'occorrenza, in autonomo ricorso, *ex art. 32 cpa*, anche i provvedimenti adottati dalla Regione e tutti gli atti in epigrafe indicati in quanto gravemente illegittimi sotto plurimi profili e lesivi dei suoi diritti ed interessi, alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

A) ILLEGITTIMITÀ PROPRIA ED AUTONOMA DEI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI DEL C.D. PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI PER GLI ANNI 2015-2016-2017-2018 ADOTTATI DALLA REGIONE MARCHE

Come anticipato, i provvedimenti attuativi del c.d. *payback* dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 adottati dalla Regione Marche sono afflitti anzitutto da **vizi propri**, che ne impongono **in via diretta** l'annullamento.

1. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. e degli artt. 1, 3, 7, 8 e 10 l. 241/90. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.

I provvedimenti regionali impugnati e gli atti presupposti in epigrafe indicati sono gravemente illegittimi in quanto violativi dell'art. 9ter, d.l. 78/2015 e delle Linee guida operative dettate dal Ministero della Salute, delle disposizioni della l. 241/1990, oltre che dei principi del giusto procedimento. Essi sono stati inoltre assunti senza garantire il necessario contraddittorio con la ricorrente e senza adeguata attività istruttoria.

1.1. Anzitutto, la Regione Marche ha violato la disciplina di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano dettata dall'art. 9ter, c. 9 e c. 9bis, d.l. 78/2015, e dalle previsioni del DM 6.10.2022, recante le Linee Guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

L'Amministrazione regionale ha difatti dato atto, nel documento istruttorio allegato al decreto n. 52/2022, di aver escluso, *“per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici”*; pur dando atto che *“comunque tale esclusione non incide sul quantum dovuto dalle aziende private e dunque non lede la posizione di questi ultimi”*, è ovvio che, in realtà, la Regione abbia modificato gli importi di superamento dei tetti di spesa già certificati con il

DM 6.7.2022 (di fatto ri)accertando anche l'importo di ripiano asseritamente dovuto dalle aziende per gli anni 2015-2018.

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

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

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

È evidente che la certificazione a monte della spesa e del ripiano a carico delle aziende è stata errata, così come è errato l'accertamento della Regione, nella misura in cui l'Ente ha dovuto procedere a rettificare i dati modificando l'importo dei fatturati e quindi necessariamente la quota di ripiano a carico dell'azienda.

Oltre tutto, la Regione non ha effettuato la verifica di coerenza tra gli importi di fatturato certificati dagli Enti SSR e quelli indicati nel modello CE comunicati al Ministero, prevista dall'art. 4 del DM 6.10.2022, in vista dell'adozione del provvedimento di ripiano: avvedutasi degli errori, la Regione ha direttamente approvato il provvedimento finale basandosi però sui dati validati dalle delibere degli Enti SSR che si sono rivelati errati.

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

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

Nell'addivenire all'attribuzione finale delle quote di ripiano, la Regione non ha poi dato conto delle operazioni effettuate, degli importi effettivamente rettificati e delle fatture eliminate né ha indicato in modo specifico gli errori riconosciuti, asserendo di aver eliminato *“la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche”*, che tuttavia avevano formato oggetto di attestazione di superamento dei tetti di spesa, e senza oltretutto dar conto dei relativi conteggi. In questo senso, deve contestarsi un primo profilo di patente illegittimità dei provvedimenti gravati per **difetto di trasparenza**, vizio che ha connotato l'intero procedimento.

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

La Regione ha comunicato l'avvio del procedimento assegnando un termine per osservazioni: il contraddittorio concesso tuttavia è stato meramente formale e apparente, ben lontano dal garantire l'effettiva partecipazione degli interessati al procedimento di cui alla l. 241/90.

La stessa Regione ha definito il provvedimento di ripiano quale "atto totalmente vincolato" anche in relazione al DM che avrebbe individuato "somme predefinite". La Regione ha, quindi considerato la propria comunicazione di avvio del procedimento alla stregua di un'iniziativa meramente "collaborativa" e non dovuta.

È tuttavia pacifico che le garanzie partecipative sono necessarie anche laddove i provvedimenti amministrativi abbiano natura vincolata, tanto è vero che, come rilevato sopra, la Regione ha proceduto all'esito alle contestate rettifiche.

Il rilievo della Regione conferma poi quanto evidenziato dalla ricorrente nelle proprie osservazioni e si pone quale ulteriore vizio del provvedimento: il contraddittorio "concesso" è stato meramente apparente. Non sono stati forniti gli elementi per dedurre alcunché né per comprendere i calcoli effettuati, non essendo stata illustrata la specifica posizione dell'azienda né la metodologia e/o i dati alla base del calcolo del ripiano. Inoltre, la Regione e gli Enti del SSR avevano già svolto l'istruttoria pervenendo a dati non modificabili e già oggetto di attestazione da parte del Ministero su cui non è stato mai avviato alcun confronto. Il coinvolgimento delle aziende è pertanto avvenuto a posteriori, mostrando unicamente dati insufficienti e inadeguati che non danno conto delle valutazioni svolte o, ad esempio, delle voci di costo prese a riferimento.

L'art. 7 l. 241/90, è rivolto però ad assicurare piena visibilità all'azione amministrativa garantendo i diritti partecipativi dei soggetti destinatari della stessa.

Nel caso di specie, è stata del tutto frustrata la possibilità della ricorrente di dispiegare le facoltà procedurali di cui alla l. 241/90, impedendole di incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa.

La metodologia utilizzata dalla Regione non ha trovato illustrazione nemmeno nel documento istruttorio allegato al decreto n. 52/2022 che non dà alcuna spiegazione puntuale sulla metodologia seguita e sui conteggi effettuati ed è invero completamente generico e tautologico.

La ricorrente non ha quindi potuto comprendere l'iter seguito e si è trovata al cospetto di dati aggregati e asseritamente non modificabili, di percentuali fisse applicate a quelli che sono

stati individuati come dati del fatturato preso come base di calcolo del ripiano attribuite senza riscontri documentali o riferimenti di alcun tipo. È dunque evidente il difetto assoluto di trasparenza, che configura un vizio procedimentale stante la totale lesione all'effettività della partecipazione.

Sotto questo profilo si rileva la violazione dell'art. 3 l. 241/90, il difetto di motivazione e istruttoria che inficiano i provvedimenti regionali: l'esplicitazione di adeguata motivazione costituisce un obbligo strettamente affine al concetto di garanzie procedimentali, a tutela della pubblicità, trasparenza e conoscibilità dell'azione amministrativa, in ossequio ai principi di buon andamento della P.A., del tutto disattesi nel caso che occupa.

La totale mancanza di criteri utilizzati per calcolare le quote di ripiano e di indicazioni specifiche a monte e da parte della Regione aggrava, poi, l'illegittimità degli atti impugnati.

2. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost e degli artt. 1, 3, 7, 8 e 10 l. 241/90 e dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, dei principi del giusto procedimento e del contraddittorio, nonché della dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione e di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.

Alla violazione delle garanzie partecipative di cui alla l. 241/90 si aggiunge un insanabile **difetto motivazionale e di trasparenza**: la Regione non ha fornito, né nel corso dell'*iter* istruttorio né ad esito dello stesso, elementi adeguati e sufficienti per ricostruire le modalità in concreto utilizzate per determinare la quota di ripiano posta a carico della ricorrente.

Il vizio è insuperabile: per l'azienda non vi è modo di capire, verificare e ricostruire l'importo di ripiano attribuito, avendo conosciuto solo i numeri dati dalla Regione su cui dovrebbe fare affidamento totale, in mancanza di qualunque riscontro concreto e di spiegazione.

Ad esito di un'istruttoria carente e lacunosa, la Regione ha infatti indicato unicamente gli importi di ripiano dovuti. Non sono però state indicate le modalità con cui gli Enti hanno concretamente determinato il fatturato complessivo "utile" ai fini di cui all'art. 9^{ter} cit.

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

La Regione si è di fatto limitata a rinviare, per la determinazione del presunto fatturato di ciascun operatore, alle delibere delle Aziende del SSR, senza specificare alcunché: da tali dati non possono trarsi né elementi specifici né i criteri utilizzati per i conteggi.

Le aziende fornitrici non sono state messe nelle condizioni di verificare la correttezza dei conteggi operati dagli Enti. In tal modo non è stato loro consentito di ricostruire l'*iter* istruttorio e motivazionale che dovrebbe sorreggere la determinazione, in concreto, della quota di ripiano posta a loro carico.

Sono evidenti, sotto questo profilo, il difetto motivazionale e la carenza istruttoria.

Non sono state esplicitate né dal Legislatore né dalla Regione le modalità e i criteri applicativi per determinare gli oneri di ripiano.

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

In disparte ogni considerazione su detta circolare, per le annualità precedenti qui in esame non sono state mai fornite indicazioni: non vi sono quindi parametri per il calcolo delle fatture.

Lacuna dei provvedimenti presupposti che nemmeno la Regione ha colmato.

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

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

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

Spesso le procedure di gara sono configurate prevedendo una remunerazione che vede una formula "prezzo per terapia", ossia anche questa una modalità omnicomprensiva di

fatturazione che non separa i costi della mera fornitura dalle altre voci di costo ma è il frutto di tutte le componenti necessarie per l'attività.

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

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

Né vi è traccia dello scorporo delle voci diverse dal fatturato relativo alla vendita di dispositivi medici, che dunque devono assumersi illegittimamente incluse nella base di calcolo utilizzata.

Il sistema e i provvedimenti adottati sono così del tutto iniqui e violano la stessa disciplina di riferimento che sottopone al ripiano solo gli acquisti di dispositivi medici, in quanto è iniquo e ingiusto un meccanismo per cui, stante l'incapacità di calcolare la quota di ripiano sulla base del solo fatturato che la legge indica come rilevante, vengano penalizzate le imprese nei cui confronti il ripiano è calcolato su tutto, ivi comprese le voci *ex lege* escluse.

È evidente che l'errata imputazione anche solo di una parte delle fatture riverbera sul ripiano di ciascuna azienda.

L'inadeguatezza dell'attività istruttoria che ne ha preceduto l'adozione è confermata dalla stessa Regione che ha appunto rilevato la necessità di disporre rettifiche nell'istruttoria alla base del proprio provvedimento.

Il fatto stesso che la Regione abbia operato delle rettifiche, sebbene, come si è visto, senza darne specifico conto, dimostra, da un lato, le difficoltà applicative incontrate nella ricognizione delle fatture e, dall'altro, come i dati alla base del ripiano siano tutt'altro che certi, stabili e intelligibili.

Ora, a fronte di dati inattendibili e comunque non verificabili non possono che essere richiamati i principi sanciti anche da codesto Ecc.mo TAR che, muovendo dalla necessità che le esigenze di tutela delle aziende non vengano vanificate, ha stigmatizzato, in relazione ai provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica, la mancanza di trasparenza e conoscenza dei dati rilevando che in tal modo si finisce *“con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che*

spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento" (cfr. sentenza n. 12037 del 20.10.2015).

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

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

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

È evidente che la mancanza di elementi per poter ricostruire l'*iter* seguito dall'Amministrazione ed i presupposti stessi sui quali è stato calcolato il ripiano vizia irrimediabilmente i provvedimenti gravati.

Non sono stati nemmeno ostesi i dati riferibili alla posizione della singola azienda che si è vista attribuire una notevole quota di ripiano senza avere possibilità di verificarne la correttezza, nella pretesa che essa debba solo procedere al pagamento per aver partecipato e vinto le gare indette dagli Enti del SSR.

Anche sotto questo profilo, si conferma l'insanabile difetto istruttorio che vizia i provvedimenti gravati.

In ogni caso i provvedimenti impugnati sono gravemente illegittimi anche in quanto afflitti da numerosi errori di valutazione e/o conteggio che si sono palesati già nella quantificazione certificata dal Ministero tanto che la Regione ha proceduto a rettifiche.

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

Lo stesso Ministero della Salute, con nota esplicativa del 5.8.2022, ha riconosciuto plurime discrasie tra gli importi rilevati nel modello CE e quelli del fatturato indicato dalle Regioni ai fini dell'applicazione degli oneri di ripiano: nella specie, diverse Regioni (inclusa la Regione Marche) sono incorse in errore nell'indicazione della spesa per "*dispositivi medici*", includendovi importi "*non riconducibili a fornitori privati*" e che, per l'effetto, avrebbero

dovuti essere esclusi dal conteggio. E la Regione Marche, secondo quanto da essa affermato nel provvedimento di ripiano, ha ritenuto al riguardo di escludere “*per ragioni di opportunità*” le fatture provenienti dalle Aziende pubbliche (come si è visto, affermando al contempo che tale esclusione non inciderebbe sul *quantum*) senza darne nemmeno contezza specifica.

Ciò ulteriormente conferma l’illegittimità dei gravati provvedimenti: i dati utilizzati e le quote di ripiano sono errati e non affidabili e non applicano correttamente la disciplina di riferimento.

Fermo quanto *supra* censurato senza voler invertire l’onere probatorio (posto che spetta alla P.A. dimostrare la correttezza dei dati assunti per determinare il fatturato della ricorrente e dei conseguenti oneri di ripiano), si contesta anche l’erroneità dell’importo di ripiano posto a carico della ricorrente.

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

Né, come detto, al fine di verificare i calcoli effettuati è certamente idonea al fine la mera pubblicazione sul sito istituzionale della Regione dei documenti di cui sopra si è fatta rassegna in riscontro alle istanze di accesso presentate dalle aziende, tra cui la stessa ricorrente, che recano soltanto l’indicazione di dati aggregati di fatturato.

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

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

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

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

I provvedimenti di ripiano adottati dalla Regione sono in ogni caso illegittimi in via derivata in ragione dell’illegittimità che vizia insanabilmente e sotto plurimi profili i presupposti DM e l’Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019, già contestata con il ricorso introduttivo dell’epigrafato giudizio.

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

Si ripropongono pertanto i motivi di censura già articolati nel ricorso introduttivo di giudizio, anche ove occorra ai fini dell'integrazione del contraddittorio.

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

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

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

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

Sennonché, il c. 1 lett. b), art. 9ter, d.l. 78/2015, ha stabilito che i tetti di spesa regionali siano fissati con accordo in sede di Conferenza permanente entro il 15.9.2015, prevedendo un aggiornamento con cadenza biennale.

Proprio tali previsioni, *a fortiori* lette in combinato disposto con il c. 8 dell'art. 9ter che individua il termine del 30 settembre di ogni anno per la certificazione dell'eventuale

superamento dei tetti, dimostrano come i tetti di spesa non potessero essere fissati a posteriori e retroattivamente, come invece è accaduto.

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

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

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

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

I provvedimenti amministrativi non possono avere carattere retroattivo fatte salve talune eccezioni, con ogni evidenza qui non ricorrenti (v. Ad. Plen. C.S. nn. 8/2006 e 4/2012, con

riguardo ai tetti di spesa per le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate con il SSN).

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

Anche l'Ecc.mo TAR si è pronunciato in tal senso, riconoscendo, con riferimento ai provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano per la spesa farmaceutica, che il sistema può essere considerato legittimo laddove fondato sulla possibilità per le aziende di valutare e orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi, ossia dei dati relativi alla complessiva spesa, al tetto individuato *ex lege* e al *budget* assegnato a ciascuna azienda (v. tra le tante sentenza n. 8357/2015).

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

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

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

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

Tanto i tetti di spesa fissati retroattivamente quanto la tardiva e retroattiva certificazione del superamento del tetto di spesa, così come le attività rivolte all'attribuzione delle quote di ripiano all'azienda, sovvertono, in modo automatico e senza alcun preventivo parametro di

riferimento, le posizioni contrattuali consolidate, con un sacrificio eccessivo e non proporzionato a danno dell'azienda.

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

In tal modo non si consente all'azienda di operare alcuna previsione, non avendo potuto tenere conto, né nella formulazione dei prezzi di gara né nella programmazione delle proprie risorse, degli oneri di ripiano.

Va poi rilevato che i provvedimenti impugnati sono, da un lato, violativi dei principi e delle disposizioni sanciti dall'art. 23 Cost e, dall'altro, anche dei principi contabili cui l'attività amministrativa è soggetta, individuati dalla l. 196/2009 e dal d.lgs. 91/2011, all. 1.

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

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

I.2. Sotto altro profilo, i DM e l'Accordo del 2019 violano l'art. 9^{ter} d.l. 78/2015, essendo evidente il mancato rispetto delle tempistiche e delle scadenze normative prefissate.

Il c. 1 lett. b) prescriveva che la fissazione dei tetti di spesa regionale dovesse essere effettuata entro il 15.9.2015, con aggiornamento biennale.

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

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

Anche il provvedimento di certificazione dell'avvenuto superamento dei tetti di spesa viola le previsioni di riferimento, ed in particolare il c. 8 dell'art. 9^{ter} nel testo antecedente alle modifiche apportate con l. 145/2018, come del resto indica lo stesso DM 6.7.2022.

Difatti, era previsto che entro il 30 settembre di ogni anno venisse certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa sulla base dei dati di consuntivo relativi

all'anno precedente, salvo conguaglio da certificare con il DM corrispondente da adottare l'anno successivo.

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

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

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

La disciplina è del tutto perplessa e si è evidentemente al cospetto di dati non stabili e non certi. La certificazione è avvenuta in modo incompleto tanto da essere stata determinata in esito alle attività attribuite dalle Linee Guida una diversa quantificazione della spesa da parte della Regione che ha modificato i dati di fatturato alla base dei calcoli e i dati di ripiano avendo riscontrato errori.

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

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

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

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

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

II. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9ter d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ed in specie del comma 1 lett. b), del comma 8 - nel testo antecedente alla

modifica l. 145/2018 e nel testo successivo a tale modifica laddove applicabile -, del comma 9 e del comma 9bis, introdotto dall'art. 18 del d.l. 115/2022 conv. in l. 142/2022, nonché dell'art. 29 d.lgs. 137/2022 e dell'art. 25 d.lgs. 138/2022 che richiamano le sopracitate norme, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 97, 117 comma 1, 118 Cost.

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

La manifesta incostituzionalità delle disposizioni di cui all'art. 9ter, d.l. 78/2015, in specie dei commi 1 lett. b), 8, 9 e 9bis, nonché di conseguenza delle disposizioni di cui agli artt. 29 d.lgs. 137/2022 e 25 d.lgs. 138/2022 nella misura in cui richiamano e ribadiscono dette norme e l'irragionevolezza del sistema così disciplinato inficiano la legittimità dei provvedimenti impugnati.

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

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

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

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

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

Questo elemento mostra l'irragionevolezza del meccanismo in esame.

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

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

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

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

Del resto, sono gli Enti a definire il proprio fabbisogno, ad individuare il prezzo a base d'asta di prodotti che di per sé hanno un prezzo liberamente determinabile e comunque non amministrato tramite negoziazione preventiva, nonché a stabilire le condizioni contrattuali non modificabili né contrattabili. Sulla base d'asta vi è una competizione tra gli operatori o al minor prezzo o comunque al prezzo più vantaggioso in rapporto alla qualità del prodotto.

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

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

Nella sostanza, un profilo di irragionevolezza del meccanismo risiede nel fatto che ad esser sanzionata è la vendita fisiologica (in termini crescenti quanto maggiore è il fatturato) di beni necessari, richiedendosi una compartecipazione alla spesa pubblica attraverso quella che è a tutti gli effetti una modifica *ex post* dei termini economici dei rapporti contrattuali esauriti e/o in corso. E ciò, nonostante il regolare ed esatto adempimento delle proprie obbligazioni da parte dell'azienda che si vede decurtare, in assenza di elementi di prevedibilità, una parte del proprio corrispettivo su cui aveva fatto affidamento in quanto definito in esito alla procedura di gara.

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

Ora, la stessa Corte costituzionale ha riconosciuto come i valori della certezza del diritto e del legittimo affidamento potrebbero essere ragionevolmente e proporzionalmente sacrificati solo se si tratti di garantire esigenze indifferibili di bilancio (v. Corte cost. 188/2022).

Senonché il risparmio di spesa e la finalità di equilibrio del settore sanitario non possono essere ritenuti come obiettivi che legittimano *tout court* norme come in contestazione: la norma successiva non può tradire l'affidamento del privato sull'avvenuto consolidamento di situazioni sostanziali, pur se dettata da necessità di contenimento della spesa pubblica (v. Corte cost. 108/2019) o per far fronte ad evenienze eccezionali.

La stessa Corte costituzionale, chiamata a vagliare la legittimità costituzionale delle norme in esame sotto altri profili, in merito alle previsioni circa la rinegoziazione dei prezzi, ha affermato che tale disciplina supera il vaglio costituzionale poiché *“disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore”* (v. Corte cost. 169/2017).

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

L'irragionevolezza del meccanismo di ripiano, che opera tagli lineari e automatici, e della fissazione dei tetti di spesa, sottostimati rispetto alle necessità concrete, è dimostrata dal fatto

che il Legislatore ha istituito il fondo per il governo dei dispositivi medici prevedendo che esso sia alimentato per il tramite del versamento da parte delle aziende fornitrici di una quota annuale derivante dalla vendita dei dispositivi al SSN (art. 15, c. 2, lett. h), l. 53/2021 e art. 28, d.lgs. 137/2022).

Un meccanismo come quello in esame, che non è in grado di garantire e indicare a monte una stima e una previsione su dati obiettivi e verificabili, è in contrasto con i principi di contabilità pubblica e con i principi di buon andamento, oltre che con i principi comunitari, che integrano il parametro per la valutazione di conformità della norma statale o regionale ai sensi degli artt. 117, c. 1, e 11 Cost.

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

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

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

È pacifico che l'espropriazione possa astrattamente colpire anche beni mobili fungibili, quale il denaro. Tuttavia, nel caso di specie, manca la previsione di un adeguato indennizzo, eventualmente di natura compensativa, del sacrificio imposto che è del tutto sproporzionato ed eccessivo.

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

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

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

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

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

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

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

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

Nel caso di specie, è possibile ravvisare tutti i presupposti individuati dalla Corte costituzionale come caratterizzanti la nozione di tributo, ossia la doverosità della prestazione ed il collegamento di tale prestazione con la pubblica spesa, in relazione ad un presupposto economicamente rilevante (v. Corte cost. 149/2021).

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

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

Ora, il requisito della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost si sostanzia in quello per cui "a situazioni uguali, corrispondono tributi uguali", sicché il sacrificio patrimoniale che incida soltanto sulla condizione e sul patrimonio di una determinata categoria di soggetti, con

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

Inoltre, è violata la riserva di legge sancita dall'art. 23 Cost., non essendo individuati a monte né l'oggetto, né il presupposto della prestazione patrimoniale che viene imposta, e tanto meno la sua misura, considerato *a fortiori* che la norma non fissa nemmeno i tetti di spesa regionali. Costituisce approdo pacifico quello per cui la legge deve fissare i criteri idonei a limitare la discrezionalità dell'ente impositore, dovendosi altrimenti riconoscere la violazione delle prescrizioni della norma costituzionale.

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

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

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

Esso delinea il procedimento in pretesa attuazione dell'art. 18 d.l. 115/2022, attraverso regole farraginose, vaghe, indeterminate e insufficienti nei loro contenuti, tali da non garantire i principi del giusto procedimento.

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

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

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

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

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

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

Tuttavia, come già dedotto, per le annualità precedenti e qui in esame non sono state formulate indicazioni.

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

Le lacune di cui soffrono le Linee Guida rendono già illegittima e arbitraria ogni quantificazione a carico delle aziende, senza la possibilità di operare alcuna verifica e ricostruire l'*iter* seguito.

L'assenza di dettaglio rende il DM palesemente viziato con conseguente e ovvia corrispondente illegittimità dei provvedimenti di ripiano regionali che come si è visto non hanno colmato le lacune degli atti in virtù dei quali sono stati emanati.

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

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

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

Tuttavia, ciò si pone in contrasto con il c. 8 dell'art. 9ter d.l. 78/2015, nella versione antecedente alla novella del 2018 qui applicato, come espressamente dichiarato nel DM medesimo. Il c. 8 non individua la base di calcolo al lordo dell'IVA.

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

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

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

Infatti, è ingiusto, irragionevole e comunque viola le disposizioni di riferimento in materia tributaria di cui al dPR 633/1972, esigere che il recupero delle somme derivanti dagli scostamenti di spesa registrati sia comprensivo di tale onere tributario.

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

Laddove in linea di principio gli Enti dovessero aver versato l'IVA alle aziende al momento del pagamento del corrispettivo di fornitura, le aziende a loro volta hanno versato all'Erario quelle stesse somme. Il soggetto che paga l'IVA inoltre ha diritto alla detrazione dell'importo. Si deve considerare comunque che in forza del c.d. *split payment*, secondo le disposizioni di cui all'art. 17ter d.P.R. 633/1972, gli Enti pubblici non versano l'IVA a favore dei fornitori corrispondendo solo l'imponibile.

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

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

Laddove si ritenesse in subordine applicabile il c. 8 nel testo vigente o comunque si interpretassero le norme di riferimento nel senso applicato dal Ministero della Salute, si solleva questione di legittimità costituzionale del c. 8 dell'art. 9ter d.l. 78/2015, per irragionevolezza e contrasto con gli artt. 3, 23, 53 Cost.

L'applicazione data dal Ministero e la norma sarebbero sistematicamente in contrasto con le recenti previsioni di cui agli artt. 28 d.lgs. 137/2022 e 24 d.lgs. 138/2022 (sulla cui legittimità

non si verte in questa sede), secondo le quali la quota annuale a carico delle aziende va calcolata al netto dell'IVA.

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

I motivi sin qui esposti mostrano che l'applicazione delle norme che impongono il meccanismo di ripiano è incoerente con i principi del legittimo affidamento riconosciuto e tutelato dall'ordinamento eurounitario, della libertà di impresa e di concorrenza garantite dall'art. 16 Carta dei diritti fondamentali dell'UE in relazione anche a quanto stabilito dall'art. 52 della medesima Carta di Nizza e dall'art. 3 paragrafo 3 TUE, oltre che dagli artt. 101 ss TFUE.

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

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

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

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

In ogni caso, ove necessario, si chiede in via subordinata all'Ecc.mo TAR di voler sollevare, nella formulazione che riterrà più pertinente, questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex* art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento, legittimo affidamento, libera iniziativa economica, concorrenza e proporzionalità ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, comma 1 lett. b), comma 8,*

comma 9 e comma 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, che nelle sue concrete modalità applicative pone a carico delle sole aziende fornitrici di dispositivi medici una prestazione patrimoniale che sanziona le vendite, incidendo in modo retroattivo su posizioni contrattuali consolidate al fine di recuperare a posteriori gli scostamenti di spesa registrati, falsando i principi dell'evidenza pubblica, la concorrenza e il libero scambio di prodotti non soggetti a limiti e ad amministrazione dei prezzi e provocando distorsioni concorrenziali nell'ambito del mercato interno".

* * *

C) ISTANZA ISTRUTTORIA

La ricorrente ha presentato in data 28.11.2022 istanza di accesso volta ad acquisire copia della documentazione ivi elencata, in via meramente esemplificativa e non esaustiva, indispensabile per la tutela dei propri diritti ed interessi legittimi in relazione a tutti gli atti e alla documentazione posta alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in relazione agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nonché all'individuazione e al calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici e della Società.

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

La Regione, come detto, si è in specie limitata a pubblicare sul proprio sito istituzionale i documenti di cui sopra si è fatta rassegna, che recano meri dati aggregati di fatturato, come tali inidonei al fine, dichiarando espressamente che la stessa invece non è in possesso delle singole fatture, come specificato nelle note pec inviate alla ricorrente il 15.12.2022 e ancora il 13.1.2023.

All'esito delle istanze di accesso presentate dalla ricorrente e dalle altre aziende interessate è stata pertanto data solo contezza, come evidenziato, della circostanza che siano state assunte alla base del calcolo del ripiano meramente dati aggregati di fatturato, senza alcuna verifica delle singole fatture emesse dalle aziende, che risulterebbero essere state sommate, il che ha confermato i vizi denunciati dalla ricorrente.

E' peraltro necessario verificare come in effetti i calcoli siano stati condotti e quale metodologia di conteggio sia stata adottata e sulla base di quali presupposti.

Siffatta verifica si rende evidentemente necessaria ed è pertanto interesse della ricorrente accedere a tutti gli atti e alla documentazione posta alla base dei calcoli effettuati per la

quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in relazione agli anni 2015-2018 nonché all'individuazione e al calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici e della medesima ricorrente, nei termini appena precisati.

In specie, sono necessari per poter comprendere i calcoli effettuati tutti gli atti posti alla base del provvedimento adottato e almeno le fatture utilizzate e considerate ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa e ai fini del calcolo delle quote di ripiano.

Si fa pertanto istanza perché l'Ecc.mo TAR voglia disporre *ex artt.* 64 e 65 cpa l'esibizione dei documenti sopra indicati nonché di tutti quegli ulteriori documenti ritenuti indispensabili o anche solo utili per l'esatta ricostruzione della posizione della ricorrente rispetto agli obblighi di ripiano.

* * *

D) ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INTEGRAZIONE DEL CONTRADDITTORIO E ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI DEL RICORSO E DEI MOTIVI AGGIUNTI

Il presente ricorso per motivi aggiunti viene notificato ad una impresa potenziale controinteressata. Il ricorso introduttivo è stato parimenti notificato ad una impresa potenziale controinteressata.

Tuttavia, posto che il caso di specie vede coinvolte tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano interessate dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022 (v. decreto n. 9706/2022), incluse quelle ricomprese negli elenchi allegati al provvedimento di ripiano della Regione Marche, atteso che l'eventuale accoglimento del ricorso potrebbe avere effetti anche nei loro confronti, è necessaria l'integrazione del contraddittorio secondo quanto già stabilito da codesto Ecc.mo TAR in fattispecie analoghe.

In tali termini, considerate le peculiarità della fattispecie, e considerato che la notificazione per le vie ordinarie sarebbe particolarmente difficile a causa dell'elevato numero dei soggetti da chiamare in giudizio, si chiede di essere autorizzati ad integrare il contraddittorio mediante notificazione del presente ricorso per motivi aggiunti nonché del ricorso introduttivo per pubblici proclami a tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022, incluse quelle ricomprese negli elenchi allegati al provvedimento di ripiano della Regione Marche, *ex artt.* 41, c. 4, e 52, c. 2, cpa, mediante inserimento del ricorso introduttivo del giudizio e dei presenti motivi aggiunti sul sito *web* istituzionale del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge con le modalità già indicate in precedenti pronunce sul punto (v. di recente decreto dell'Ill.mo

Presidente di codesta Sezione, n. 9706/2022) e/o ove occorra sul sito *web* istituzionale della Regione Marche.

* * *

E) ISTANZA CAUTELARE

La sussistenza di *fumus boni iuris* si evince da quanto sopra esposto in DIRITTO.

Per quanto attiene al *periculum in mora*, i provvedimenti regionali hanno attribuito una quota di ripiano a carico della ricorrente pari a ben **Euro 91.786,50**.

Il pagamento è da effettuare non più entro 30 giorni ma come è noto entro il 30 aprile 2023, in forza del d.l. 4/2023. Tuttavia anche il nuovo termine di pagamento comunque imminente lascia inalterato il pregiudizio incombente a carico della ricorrente: i provvedimenti impugnati necessitano di sospensione cautelare già solo considerando che la definizione del giudizio non potrà intervenire entro la data indicata normativamente.

Sono del resto manifeste le ripercussioni che siffatto esborso monetario comporterebbero a carico della vita societaria e del normale dispiegarsi della stessa.

Ai sensi delle disposizioni normative di cui all'art. 9bis dell'art. 9ter, d.l. 78/2015, in caso di mancato pagamento la Regione effettua i recuperi degli importi tramite compensazione.

In disparte l'illegittimità di siffatta misura, è evidente che la ricorrente si trova ingiustamente costretta a scegliere se versare somme così notevoli come quella richiesta dalla sola Regione Marche a cui dovranno essere aggiunte tutte le somme chieste dalle altre Regioni e Province autonome o se vedersi decurtati i pagamenti delle forniture in corso (tuttavia necessari per la prosecuzione dell'attività e per la continuità stessa delle forniture).

La ricorrente è chiamata infatti a versare complessivamente quasi **6 milioni di Euro**, il che rende rischiosa la sostenibilità del *business*, anche in considerazione del fatto che la medesima opera in un settore caratterizzato da una concorrenza sempre più spinta sui prezzi, con inevitabili effetti sulla marginalità e un chiaro impatto sulle vendite e la profittabilità, limitando fortemente la capacità di investimento, in un contesto economico già particolarmente complesso nel quale, da un lato, le Amministrazioni faticano ad onorare tempestivamente i pagamenti e, dall'altro, si registrano imprevisti ed imprevedibili incrementi delle voci di costo che già compromettono la sostenibilità delle commesse in atto.

I provvedimenti *de quibus* sono stati del resto adottati solo oggi a distanza di anni in una situazione come quella attuale che vede già una grave crisi economica, un aumento dei prezzi dell'energia e delle materie prime e difficoltà per le aziende come la ricorrente a mantenere inalterati i prezzi di fornitura dovendo al contempo garantire l'esecuzione dei contratti pubblici.

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arquivo N. 113910/2023 del 11-07-2023
Allegato 23 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

E ciò senza aver in alcun modo causato l'eccesso di spesa in cui il SSR è incorso e senza che fosse possibile operare previsioni di sorta in merito alle richieste di ripiano, solo oggi pervenute, per poter porre in essere misure di gestione di tali somme e rispetto alle quali non vi è nemmeno la possibilità di comprenderne la quantificazione.

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

Anche nel temperamento dei contrapposti interessi, si rende necessaria dunque una sospensione dei gravati provvedimenti che consentirebbe comunque un ripensamento da parte delle Amministrazioni anche rispetto all'istruttoria.

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

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

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

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

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

- 7) decreto n. 52 del 14.12.2022 della Regione Marche – quantificazione oneri di ripiano
- 7a) ALLEGATO A - Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano della Regione Marche
- 7b) “Prospetto analitico degli importi di payback dovuti” della Regione Marche
- 7c) “Modalità di versamento” della Regione Marche

- 8) comunicazione di avvio del procedimento della Regione Marche
- 9) osservazioni inviate dalla ricorrente alla Regione Marche
- 10) istanza di accesso agli atti formulata dalla ricorrente alla Regione Marche
- 11) riscontro all'istanza di accesso agli atti della Regione Marche
- 12) ulteriore riscontro all'istanza di accesso agli atti della Regione Marche

Milano-Roma, 30 gennaio 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 113910/2023 del 11-07-2023
Allegato 23 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente