

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

SEDE DI ROMA

SEZ. III quater – N.R.G. 13780/2022

Motivi aggiunti

Per la ricorrente **ASSUT EUROPE spa**, elettivamente domiciliata ai fini del presente giudizio in Roma, Via Adda, 87, presso lo studio del Prof. Avv. Pietro Troianiello (C.F. TRNPTR72A04B963F; fax n. 0639912529; pec pietro.troianiello72@avvocatismcv.it), che la rappresenta e difende giusta delega in calce al ricorso introduttivo

CONTRO

Ministero della Salute (Avv. Maurizio Greco)

Ministero dell'Economia e delle Finanze (Avv. Maurizio Greco)

e nei confronti

della Regione Abruzzo, della Regione Basilicata, della Regione Calabria, della Regione Campania, della Regione Emilia Romagna, della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, della Regione Lazio, della Regione Liguria, della Regione Lombardia, della Regione Marche, della Regione Molise, della Regione Piemonte, della Provincia Autonoma di Bolzano, della Provincia Autonoma di Trento, della Regione Puglia, della Regione Autonoma della Sardegna, della Regione Autonoma Siciliana, della Regione Toscana, della Regione Umbria, della Regione Autonoma Valle D'Aosta, della Regione Veneto,

per l'annullamento, previa sospensiva,

del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022, *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, nonché di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali e, in particolare, dell'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28.9.2022 e del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022,

pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022, *“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 e 2018”* nonché dei seguenti ulteriori atti:

Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e Politiche Sociali della **Provincia autonoma di Trento** n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022, con la quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Decreto del Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della **Regione Friuli Venezia Giulia** n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, con il quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14.12.2022, con il quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Determinazione del Direttore della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia Romagna** n. 24300 del 12.12.2022, con la quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Determina del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della **Regione Piemonte** n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, con la quale è stato definito l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Decreto del Direttore della Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14.12.2022, con il quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della Salute e del benessere animale della **Regione Puglia** n. 10 del 12.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

nonché di tutti gli atti presupposti, connessi, consequenziali e i relativi allegati.

Premesso che:

1) Come dedotto e documentato con il ricorso introduttivo del giudizio, la ricorrente è una società che, grazie alla ricerca e un costante sviluppo di nuove tecnologie, produce, distribuisce e vende dispositivi medici. Negli anni 2015-2018 nonché negli anni successivi, **all'esito di procedure ad evidenza pubblica**, Assut Europea spa ha così fornito dispositivi medici a strutture sanitarie delle seguenti Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta, Veneto, nonché della Provincia Autonoma di Trento (doc. 1).

2) Il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero delle Economie e delle Finanze, con il decreto del 6.7.2022 qui impugnato (doc. 2), ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018, quantificando in oltre € 2 miliardi le risorse dovute dalle imprese fornitrici per il ripiano di detto sfondamento – cosiddetto “payback” - per tali annualità.

In particolare, è stato così certificato il superamento del tetto di spesa, pari al 4,4% del fondo sanitario, e tale sfondamento, come previsto dall'art. 9 ter, comma 9, D.L.

19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, *“è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale”*.

3) Previa intesa del 28.9.2022 in sede di Conferenza Stato-Regioni ai sensi della L. 21.9.2022, n. 142 (doc. 3), il Ministero della Salute, con decreto del 6.10.2022, ha adottato le Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 4).

Tali Linee guida, nel confermare quanto previsto dal precedente Decreto del 6.7.2022, ricalcano le disposizioni di cui all'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, sopra riportate e precisano che entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del succitato Decreto del 6.7.2022 – cioè entro il 15.12.2022 – le Regioni e le Province autonome, con proprio decreto, individuano l'elenco delle imprese fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti. Il versamento deve essere effettuato dalle imprese entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione di detto decreto regionale e/o provinciale (cfr. art. 4).

Nel caso in cui le imprese fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di ripiano come stabilito dal decreto regionale e/o provinciale, *“i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”* (così comma 9 bis, art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, come modificato dall'art. 18, comma 1, D.L. 9.8.2022, n. 115 convertito in L. 21.9.2022, n. 142).

4) La Regione Toscana (cfr. doc. 8), la Regione Friuli Venezia Giulia (cfr. doc. 9) e la

Provincia autonoma di Trento (cfr. doc. 10) hanno comunicato all'attuale ricorrente, a mezzo pec, l'avvio del procedimento di ripiano - cosiddetto *payback* - per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015-2018 di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis, D.L. 78/2015.

5) Assut Europe spa - a mezzo dello scrivente avvocato - ha tempestivamente presentato memorie scritte (e relativi documenti), con le quali ha chiesto - tra l'altro - l'archiviazione dei procedimenti avviati in quanto fondati su una normativa nazionale contrastante con il prevalente diritto dell'Unione europea e, dunque, non applicabile (docc. 11, 12 e 13).

6) La Regione Toscana, la Regione Friuli Venezia Giulia e la Provincia autonoma di Trento hanno tuttavia adottato i provvedimenti qui impugnati, con i quali sono stati definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 (docc. 8, 9 e 10).

7) La Regione Emilia Romagna, con pec del 13.12.2022, ha inviato all'attuale ricorrente la Determina qui impugnata (doc. 14) - senza aver in precedenza comunicato l'avvio del relativo procedimento - con la quale ha definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed ha attribuito gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018, concedendo altresì un termine di 30 giorni (cioè il medesimo termine entro il quale occorre effettuare il pagamento del *payback* richiesto) dalla ricezione di detta pec per poter presentare memorie.

Assut Europe spa ha così inviato - tramite il sottoscritto avvocato - una memoria (e relativi allegati) con la quale ha chiesto l'annullamento in autotutela del provvedimento in quanto fondato su una normativa nazionale contrastante con il prevalente diritto dell'Unione europea e, dunque, non applicabile (doc. 15); ad oggi tale istanza è priva di riscontro.

8) La Regione Piemonte, la Regione Marche e la Regione Puglia, con le Determine qui impugnate del 14.12.2022 (doc. 16, 17 e 18), hanno definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed hanno attribuito gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018, senza aver in precedenza comunicato l'avvio del relativo procedimento all'attuale ricorrente.

* * *

Tutto ciò premesso, la ricorrente, impresa soggetta a *payback*, chiede l'annullamento, previa suspensiva, di tali ulteriori atti, adottati in pendenza di giudizio tra le medesime parti e connessi con quelli già impugnati, per i seguenti

MOTIVI

1) Illegittimità derivata del *payback* per violazione del diritto dell'Unione europea: contrasto con gli artt. 18 e 72, Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 e con i principi di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità.

Il sistema del *payback*, come sopra brevemente delineato, prevede che le imprese che hanno fornito, **all'esito di appalti pubblici**, dispositivi medici debbano ripianare lo sfondamento del tetto di spesa sanitaria per tali dispositivi *"in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale"* (così art. 9 ter, comma 9, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125).

Tale sistema impone, dunque, che l'impresa aggiudicataria di pubbliche gare per la fornitura di dispositivi medici debba restituire alla P.A. una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza di regolari contratti di fornitura, in palese contrasto con il prevalente diritto dell'Unione europea.

Ed invero, la Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 sugli appalti pubblici prevede che l'aggiudicazione degli appalti pubblici deve rispettare i principi – tra gli altri – di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità (cfr. Considerando n. 1 e n. 90).

Ai sensi dell'art. 18 di detta Direttiva, le Pubbliche Amministrazioni *“trattano gli operatori economici su un piano di parità e in modo non discriminatorio e agiscono in maniera trasparente e proporzionata”*.

L'art. 72 della Direttiva prevede i soli casi in cui è possibile modificare i contratti.

Tali norme hanno “codificato” principi che si sono oramai consolidati nella giurisprudenza comunitaria: la Corte di Giustizia dell'Unione europea ha stabilito che il principio di parità di trattamento e l'obbligo di trasparenza che ne derivano ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione apporti alle disposizioni di tale appalto alterazioni all'equilibrio economico contrattuale, oppure apporti modifiche che se fossero state previste nei documenti disciplinanti la procedura di aggiudicazione, sarebbe stata accolta un'altra offerta (cfr. CGUE, 7.9.2016, C-549/14, punto 28; CGUE, 19.6.2008, C-454/16, punti 34-37).

Dunque, il *payback*, nell'alterare l'equilibrio economico contrattuale – il sistema prevede, si ripete, che l'impresa fornitrice di dispositivi medici debba restituire alla P.A. una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza dei contratti di fornitura -, **contrasta con i suddetti principi eurolunitari di parità di trattamento, di non discriminazione e di trasparenza**. Si rileva sul punto che i fornitori di dispositivi medici, partecipando a gare pubbliche per poter fornire i propri prodotti al SSN, sono sottoposti a pressioni concorrenziali che spingono a calmierare i prezzi, a differenza di quanto accade per i prodotti farmaceutici coperti da brevetto.

In tema di misure nazionali per il contenimento della spesa pubblica, la Corte di Giustizia ha altresì stabilito che le autorità nazionali competenti, per poter adottare un provvedimento di deroga ad un principio sancito dal diritto dell'Unione europea, debbano *“provare, caso per caso, che tale provvedimento sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo invocato e non vada al di là di quanto necessario ai fini del suo conseguimento. Le giustificazioni che possono essere addotte da uno Stato membro devono essere corredate di prove adeguate o di un'analisi dell'idoneità e della proporzionalità della*

misura restrittiva adottata da tale Stato, nonché degli elementi che consentono di suffragare il suo argomento. Occorre che tale analisi obiettiva, circostanziata e corredata di dati numerici sia idonea a dimostrare, sulla base di dati seri, convergenti e probatori, l'effettiva esistenza di rischi per l'equilibrio del sistema previdenziale (v., segnatamente, sentenze Commissione/Belgio, C-254/05, EU:C:2007:319, punto 36, nonché Bressol e a., C-73/08, EU:C:2010:181, punto 71) (così CGUE, 21.1.2022, C-515/14, punto 54).

Nel sistema sanitario, gli obiettivi di natura puramente economica – quale il controllo delle spese sanitarie per limiti di risorse – non possono giustificare una deroga ai principi eurounitari, ma per poter costituire un motivo imperativo di interesse generale atto a giustificare tale deroga è necessario che vi sia un rischio – reale ed effettivo – di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema (cfr. CGUE, 28.4.1998, C-158/96, punti 39-41).

Nella disciplina del *payback* non vi è alcuna prova né tantomeno alcuna analisi debitamente documentata dell'idoneità e della proporzionalità che il *payback*, così come strutturato, abbia la funzione di evitare una grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema sanitario o che esso sia idoneo e proporzionato per la medesima finalità. Non vi neanche prova, peraltro, che il pagamento integrale dei corrispettivi previsti dai contratti stipulati con l'impresa fornitrice all'esito di regolari gare di appalti comporti tale grave alterazione.

Si evidenzia, altresì, sotto il profilo della carenza di proporzionalità, che, come rilevato da un recente studio della Corte dei Conti (2021 – Rapporto sul coordinamento di Finanza Pubblica, pag. 258), “solo la Lombardia, il Lazio e la Calabria presentano, inaspettatamente, una spesa coerente con il tetto previsto” (così, doc. 5), cioè le Regioni in cui la presenza di posti letto gestiti dal privato accreditato supera la media nazionale (cfr. doc. 6); mentre le Regioni in cui lo sfioramento del tetto di spesa è maggiore (3%) sono quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie, inferiore alla media nazionale: Emilia Romagna,

Toscana e Abruzzo (cfr. doc. 6). Dunque, vi è scostamento non perché il pubblico sia meno efficiente del privato (almeno non in questo caso), ma perché la norma irragionevolmente prevede che si calcolino solo le forniture alle strutture pubbliche del SSN.

Si osserva, inoltre, che nel sistema sanitario vi è una sistematica e strutturale sovrastima del tetto di spesa per le forniture farmaceutiche cosiddette convenzionate. In particolare, solo volendo prendere in considerazione gli anni 2017 e 2018, si è registrato un avanzo di spesa per le forniture farmaceutiche convenzionate pari complessivamente a circa 1.275 milioni di euro (cfr. art. 1, comma 399, L. 232/2016 e relativi Monitoraggi AIFA - doc. 7).

Tali somme ben possono compensare le somme dovute a titolo di *payback* relativo allo sfondamento del tetto per la fornitura di dispositivi medici pari complessivamente per gli anni 2017-2018 a circa 1.195 milioni (e ciò vale anche per gli altri anni di applicazione del *payback* qui in analisi).

Ed invero, come sopra osservato, le misure restrittive della spesa pubblica, quale deroga ai suddetti principi eurounitari, devono essere necessariamente giustificate da un rischio reale ed effettivo di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema nonché proporzionate all'obiettivo invocato, senza che ai fini di tali valutazioni possano trovare applicazione principi giuscontabilistici nazionali che impediscono la compensazione di fondi non omogenei e/o "a destinazione vincolata" in assenza di una documentata prova che l'applicazione di detti principi nazionali sia necessaria per evitare tale grave alterazione.

Dunque, la disciplina nazionale del *payback* - art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125 - nonché gli atti qui impugnati, comportando che l'impresa fornitrice di dispositivi medici debba restituire alla P.A. una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza dei contratti di fornitura in assenza di un documentato reale ed effettivo rischio di grave alterazione dell'equilibrio finanziario del sistema e

in virtù di norme nazionali evidentemente sproporzionate rispetto all'obiettivo che si vuole raggiungere, contrasta con il diritto eurounitario e tale disciplina non può trovare applicazione in forza del primato del diritto dell'Unione europea sul diritto interno con esso contrastante.

Si rileva sul punto che, in virtù del primato del diritto dell'Unione europea sul diritto interno con esso contrastante, qualsiasi normativa italiana - comprese Leggi ordinarie, Leggi Regionali, provvedimenti e prassi amministrative - che viola i principi unionali, quale il principio di proporzionalità (CGUE, 28.10.1975, 36/75, punto 32), non può trovare applicazione (cfr. sul punto, *ex plurimis*, Corte Cost., sentenza 8.6.1984, n. 170; sentenza 11.7.1989, n. 389; sentenza 18.4.1991, n. 168; sentenza 10.11.1994, n. 384; sentenza 26.10.1995, n. 461; CGCE, 22.6.1989, causa 103/88, Fratelli Costanzo).

Considerato che è necessario, affinché codesta Ill.mo TAR emani la sentenza, una decisione in merito all'esposta interpretazione delle norme eurounitarie sopra citate, si chiede sin da ora a codesto Giudice, qualora nutra dubbi sull'interpretazione di dette norme, di rinviare la questione all'esame della Corte di Giustizia dell'Unione europea ex art. 267 TFUE, formulando il seguente quesito:

“se gli artt. 18 e 72, Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 e i principi eurounitari di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità, ostano all'applicazione delle norme e/o prassi nazionali, quali l'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28.9.2022 e il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, che, a seguito dell'accertamento dello sfondamento del tetto di spesa quale parte del fondo sanitario per i dispositivi medici, prevedono a carico delle imprese che hanno fornito alla pubblica amministrazione dispositivi sanitari all'esito di gare di appalto, il pagamento del cosiddetto payback, con restituzione – anche mediante compensazione obbligatoria ex lege – di una significativa parte dei corrispettivi ricevuti in forza di regolari contratti di fornitura”.

2) Illegittimità dei provvedimenti delle Regioni/Provincia autonoma di Trento -

Violazione degli artt. 2, 7 e 8, L. 241/1990 - travisamento dei fatti - palese errore materiale - eccesso di potere - illogicità manifesta.

2.1) La Regione Piemonte, con la Determina qui impugnata del 14.12.2022, ha definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed ha attribuito gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018. In particolare, la Regione, dopo aver riconosciuto ben tre errori nella individuazione delle imprese e dei beni oggetto di *payback*, ha erroneamente addebitato alla Assut Europe spa, C.F. e P.I. 01262470667, non solo il *payback* asseritamente dovuto dall'attuale ricorrente, ma anche il *payback* dovuto da altra impresa, con C.F. e P.I. 01262580507, per oltre € 700.000,00.

Dunque, alla luce di tali gravi e palesi errori materiali il provvedimento della Regione Piemonte qui impugnato è illegittimo e va annullato *in toto*.

2.2) La Regione Emilia Romagna, la Regione Piemonte e la Regione Puglia, con le Determine qui impugnate del 14.12.2022, hanno definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed hanno attribuito gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018, senza aver in precedenza comunicato l'avvio del relativo procedimento all'attuale ricorrente.

In particolare,

la Regione Emilia Romagna ha quantificato *il payback* dovuto dall'attuale ricorrente in € 20.598,07;

la Regione Piemonte ha quantificato *il payback* dovuto dall'attuale ricorrente in oltre € 740.000,00;

la Regione Puglia ha quantificato *il payback* dovuto dall'attuale ricorrente in € 82.952.

Tuttavia, come si evince dalla totalità delle fatture oggetto di *payback* e qui allegate (docc. 19, 20 e 21), *il payback* che sarebbe dovuto dall'attuale ricorrente, C.F. e P.I. 01262470667, è di gran lunga inferiore a tali importi ed è pari rispettivamente:

per la Regione Emilia Romagna ad € 17.430,27;

per la Regione Piemonte ad € 32.772,80;

per la Regione Puglia ad € 77.854,07.

Tali palesi e gravi errori sono dipesi dalla omessa comunicazione dell'avvio del procedimento amministrativo di ripiano, in violazione degli artt. 2, 7 e 8, L. 241/1990. Ed invero, se le Amministrazioni avessero comunicato all'attuale ricorrente l'avvio del procedimento, consentendo a quest'ultima, come previsto dall'art. 10, L. 241/1990, di presentare memorie e depositare documenti, Assut Europe spa avrebbero potuto dimostrare l'erroneità dei conteggi e così si sarebbe arrivati alla necessaria rettifica.

La giurisprudenza in tema di *payback* ha chiarito che, ai fini della quantificazione del relativo importo, l'Amministrazione deve comunicare all'impresa interessata l'avvio del procedimento amministrativo, deve verificare i dati e i documenti rilevanti in contraddittorio con l'impresa, deve acquisire le osservazioni dell'impresa e deve infine adottare il provvedimento nel quale occorre esplicitare quale siano le eventuali ragioni che hanno indotto l'Amministrazione al rigetto delle argomentazioni e delle allegazioni dell'impresa (cfr. Ordinanza di questa Ill.ma Sezione n. 5581 del 16.9.2016, come confermata dall'Ordinanza del Consiglio di Stato n. 4625 del 14.6.2016).

Il procedimento di ripiano della spesa deve essere condotto *“nel rispetto dei principi partecipativi previsti dalla L. 241/1990 ... dando quindi la possibilità alle aziende farmaceutiche di rappresentare le proprie posizioni all'interno del procedimento stesso”* (così sentenza del Consiglio di Stato n. 10170 del 18.11.2022, pag. 57 e, in tal senso, anche pag. 20).

Dunque, alla luce di tali gravi e palesi errori materiali, i provvedimenti delle Regioni qui impugnati sono illegittimi e vanno annullati *in toto*.

2.3) Con le Determine qui impugnate, le Regioni e la Provincia autonoma di Trento hanno definito gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed hanno attribuito gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di

spesa per gli anni 2015-2018.

Dette quantificazioni, anche volendo ritenere applicabile la disciplina nazionale, ma – si ripete – così non è per contrasto con il prevalente diritto dell'Unione europea, sono tuttavia errate, come si evince dalla totalità delle fatture oggetto di *payback* e qui allegate (docc. 19-24).

In particolare,

la Regione **Piemonte** ha quantificato il *payback* dovuto da Assut Europe spa in oltre € 740.000,00, invece di € 32.772,80 quale importo calcolato in base al fatturato dell'attuale ricorrente;

la **Provincia autonoma di Trento** ha quantificato il *payback* dovuto da Assut Europe spa in € 3.801,75, invece di € 3.176,73, quale importo calcolato in base al fatturato dell'attuale ricorrente;

la Regione **Friuli Venezia Giulia** ha quantificato il *payback* dovuto da Assut Europe spa in € 11.158,62, invece di € 10.374,43, quale importo calcolato in base al fatturato dell'attuale ricorrente;

la Regione **Toscana** ha quantificato il *payback* dovuto da Assut Europe spa in € 201.036,92, invece di € 195.238,76, quale importo calcolato in base al fatturato dell'attuale ricorrente;

la Regione **Emilia Romagna** ha quantificato il *payback* dovuto da Assut Europe spa in € 20.598,07, invece di € 17.430,27, quale importo calcolato in base al fatturato dell'attuale ricorrente;

la Regione **Puglia** ha quantificato il *payback* dovuto da Assut Europe spa in € 82.952,80, invece di € 77.854,07, quale importo calcolato in base al fatturato dell'attuale ricorrente.

Dunque, alla luce di tali gravi e palesi errori materiali, i provvedimenti delle Regioni qui impugnati sono illegittimi e vanno annullati *in toto*.

3) Per gli altri profili di illegittimità degli atti impugnati, compresi quelli di natura

costituzionale, si rinvia al ricorso introduttivo del giudizio (punti 2-5).

* * *

Tutto ciò premesso, la ricorrente, con espressa riserva di ulteriormente argomentare, dedurre, eccepire e contestare, come sopra rappresentato e difeso,

RICORRE

a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale, perché, ogni altra contraria istanza ed eccezione disattesa, voglia, previa sospensiva,

1) annullare,

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 1 del presente ricorso per motivi aggiunti;

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. dell'art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo del ricorso introduttivo del giudizio (punti 2-5);

il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15.9.2022, *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, nonché tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali e, in particolare, l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28.9.2022 e il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26.10.2022, *"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 e 2018"* nonché i seguenti ulteriori atti: Determinazione del Dirigente Generale del Dipartimento Salute e

Politiche Sociali della **Provincia autonoma di Trento** n. 2022-D337-00238 del 14.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Decreto del Direttore Centrale della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della **Regione Friuli Venezia Giulia** n. 29985/GRFVG del 14.12.2022, con il quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14.12.2022, con il quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Determinazione del Direttore della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia Romagna** n. 24300 del 12.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Determina del Direttore della Direzione Sanità e Welfare della **Regione Piemonte** n. 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Decreto del Direttore della Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14.12.2022, con il quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018; Determinazione del Direttore del Dipartimento promozione della Salute e del benessere animale della **Regione Puglia** n. 10 del 12.12.2022, con la quale è stato definito l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e sono stati attribuiti gli importi da queste dovuti per il

ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018;

2) disporre, previa sospensiva degli atti qui impugnati, una verifica e/o una CTU in relazione ai conteggi delle somme dovute dall'attuale ricorrente a titolo di *payback* di cui ai provvedimenti regionali/provinciali qui impugnati;

3) condannare i resistenti al risarcimento dei danni a favore della ricorrente.

Con riserva di ulteriori motivi aggiunti e con vittoria di spese competenze ed onorari di giudizio.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad € 650,00.

Si producono in copia:

- 8) Decreto Regione Toscana;
- 9) Decreto Regione Friuli;
- 10) Determinazione Provincia Trento;
- 11) Memoria Assut per la Regione Toscana;
- 12) Memoria Assut per la Regione Friuli Venezia Giulia;
- 13) Memoria Assut per la Provincia autonoma di Trento;
- 14) Determinazione Regione Emilia Romagna;
- 15) Memoria Assut per la Regione Emilia Romagna;
- 16) Determinazione Regione Piemonte;
- 17) Decreto Regione Marche;
- 18) Determinazione Regione Puglia;
- 19) Fatture *payback* Emilia Romagna;
- 20) Fatture *payback* Piemonte;
- 21) Fatture *payback* Puglia;
- 22) Fatture *payback* Trento;
- 23) Fatture *payback* Friuli Venezia Giulia;
- 24) Fatture *payback* Toscana.

Roma, 22 Dicembre 2022

Prof. Avv. Pietro Troianiello

ISTANZA DI SOSPENSIVA

Da quanto sopra evidenziato, non sembra che sia necessario argomentare ulteriormente in ordine alla radicale illegittimità degli atti impugnati e quindi al richiesto “*fumus*”, quale presupposto della domanda di sospensiva.

Per quanto attiene al profilo del danno grave ed irreparabile anch’esso appare di immediata evidenza.

Si osserva, invero, che, ai sensi dell’art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in Legge 6.8.2015, n. 125 e come si legge nei provvedimenti delle Regioni e della Provincia autonoma di Trento qui impugnati, il versamento del *payback* deve essere effettuato dalle imprese entro e non oltre 30 giorni da detti provvedimenti e “*i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare*” (così comma 9 bis, art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78 convertito in L. 6.8.2015, n. 125, come modificato dall’art. 18, comma 1, D.L. 9.8.2022, n. 115 convertito in L. 21.9.2022, n. 142).

Dunque, nel caso in cui l’attuale ricorrente non versi alle Amministrazioni il *payback* entro tale ravvicinato termine, così come illegittimamente richiesto per oltre € 1.100.000,00 e, comunque, erroneamente calcolato in eccesso per circa € 750.000,00, dette Amministrazioni compenseranno tali enormi importi con le somme dovute alle Assut Europe spa per le forniture di dispositivi medici che quest’ultima ha effettuato e sta effettuando a loro favore dopo il 2018.

Tale sistema di *payback* comporta, in primo luogo, un “versamento forzoso”, che, in quanto – si ripete – di ingente importo, provoca enormi difficoltà finanziarie

all'impresa, che si ripercuoteranno inevitabilmente sull'operatività aziendale, con grave rischio di significativa riduzione dell'attività; ma soprattutto, considerato che il *payback* è previsto anche per gli anni successivi al 2018 (così comma 8, art. 9 ter, D.L. 19.6.2015, n. 78), **impedisce illegittimamente all'attuale ricorrente di partecipare alle gare pubbliche per la fornitura di dispositivi medici, in quanto altera a sfavore dell'impresa l'equilibrio economico del contratto di fornitura in misura tale da ridurre in maniera significativa il margine di utile, riducendolo ben al di sotto di una soglia di profitto ragionevolmente accettabile**, in violazione dell'art. 41 Cost., dell'art. dell'art. 16 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, degli artt. 18 e 72, Direttiva 2014/24/UE del 26.2.2014 nonché dei principi di parità di trattamento, di non discriminazione e di proporzionalità.

Occorre tenere presente, infatti, che i fornitori di dispositivi medici, partecipando a gare pubbliche per poter fornire i propri prodotti al SSN, sono già sottoposti a pressioni concorrenziali che spingono a calmierare in maniera significativa i prezzi, a differenza di quanto accade per i prodotti farmaceutici coperti da brevetto.

Si insiste, pertanto, per l'accoglimento della domanda di sospensiva, come sopra formulata.

Roma, 22 Dicembre 2022

Prof. Avv. Pietro Troianiello