

**STUDIO LEGALE
ZOPPELLARI E ASSOCIATI**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

- SEDE DI ROMA -

- Sez. III *quater* -

IX° ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI

per **CODAN S.R.L.**, in persona del Direttore Generale, dott.ssa Claudia Ghedini, corrente in Mirandola (MO), via 25 Aprile, n. 161 (P.I. 02252720368),, rappresentata e difesa, in forza di procura speciale rilasciata in calce al IV° ricorso per motivi aggiunti, tanto congiuntamente, quanto disgiuntamente, dagli avv.ti prof. Mario Zoppellari (C.F. ZPPMRA63L11A944O) e Gabriele Grande (C.F. GRNGRL80E29H501S), entrambi del Foro di Bologna, con domicilio eletto presso la Segreteria del TAR adito, in Roma, via Flaminia, n. 189, e domicilio digitale all'indirizzo di posta elettronica mzoppellari@ordineavvocatibopec.it. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 136, d.lgs. n. 104 del 2010, si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni relative al presente giudizio al seguente fax n. 051/6447479 e/o al predetto indirizzo di posta elettronica certificata.

nel ricorso R.G. n. 14359/2022,

integrato da successivi motivi aggiunti, da questa promosso:

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro in carica;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro in carica;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente del Consiglio in carica

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del Presidente in carica;

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del Presidente in carica;

REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE BASILICATA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE CALABRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE CAMPANIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE EMILIA - ROMAGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE AUTONOMA FRIULI - VENEZIA GIULIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE LAZIO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE LIGURIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE LOMBARDIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE MARCHE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE MOLISE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE PIEMONTE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE PUGLIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE SICILIANA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, in persona dell'Assessore in carica;
REGIONE UMBRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE VENETO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE/SUDTIROL, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;

nonché contro

REGIONE TOSCANA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
ESTAR - ENTE DI SUPPORTO TECNICO AMMINISTRATIVO REGIONALE, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA USL TOSCANA CENTRO, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA USL TOSCANA SUD EST, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SENESE, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAREGGI, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER, in persona del Direttore Generale in carica;

e nei confronti di

COOK ITALIA S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro - tempore*;

e con l'intervento *ad adiuvandum* di
CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI - FEDERAZIONE NAZIONALE TRA LE IMPRESE
OPERANTI NEI SETTORI DEI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

- avv. prof. Diego Vaiano -

per l'annullamento

A) di tutti gli atti ed i provvedimenti già impugnati con il **IV° atto di motivi aggiunti**, formulato a valersi, se e per quanto occorrer possa, anche quale ricorso autonomo, e segnatamente:

- del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della **Regione Toscana** n. 24681 del 14.12.2022, portante “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78 del 2015*”, unitamente agli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 ad essa acclusi;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese:

(i) la Deliberazioni assunta dal D.G. dell’Azienda USL Toscana Centro n. 1363 del 30.9.2019, portante “*certificazione dei prospetti di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai fini dell’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6.8.2015, n. 125*”;

(ii) la Deliberazione assunta dal D.G. dell’Azienda USL Toscana Nord Ovest n. 769 del 5.9.2019, portante “*ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018 – D.L.78 del 2015, art. 9 ter cc. 8 e 9*”;

(iii) la Deliberazione assunta dal D.G. dell’Azienda USL Toscana Sud Est n. 1020 del 16.9.2019, portante “*ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018, ai fini delle disposizioni di cui al D.L.78 del 2015, art. 9 ter cc. 8 e 9*”;

(iv) la Deliberazione assunta dal D.G. dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 623 del 6.9./2019, portante “*ricognizione fatturato dispositivi medici 2015-2018 – D.L.78 del 2015, art. 9 ter cc. 8 e 9*”;

(v) la Deliberazione assunta dal D.G. dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria Senese n. 740 del 30.8.2019, portante “*certificazione dei prospetti di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai fini dell’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6.8.2015, n. 125*”;

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arquivo N. 113107/2023 del 10-07-2023
Allegato 5 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

(vi) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi n. 643 del 16.9.2019, portante "*d.l. 19.6.2015, n. 78 (art. 9 ter, commi 8 e 9). certificazione dei prospetti del fatturato annuo dei fornitori di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*";

(vii) la Deliberazione assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer n. 497 del 9.8.2019, portante "*certificazione degli schemi di dettaglio per fornitore del costo per acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai fini dell'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6.8.2015, n. 125*";

(viii) la Deliberazione assunta dal D.G. di ESTAR n. 386 del 27.9.2019, portante "*certificazione dei prospetti di individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai fini dell'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, commi 8 e 9, del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6.8.2015, n. 125*";

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il **ricorso introduttivo del presente giudizio** e segnatamente:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, 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 A, B, C e D;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, recante "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*";

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

- (i) la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019, che ha previsto una ricognizione, da parte degli Enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- (ii) l'Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125, con il quale sono stati individuati, tra l'altro, i criteri di definizione del

tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di spesa di ciascuna Regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale *standard*;

(iii) il Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”;

(iv) l'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche non cognito.

* * *

PREMESSE IN FATTO E SINTETICA RICOSTRUZIONE DEI MOTIVI DI RICORSO FORMULATI IN GIUDIZIO AI SENSI DELL'ART. 5, COMMA 3, DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI STATO 22.12.2016, N. 167.

1. Con ricorso regolarmente notificato in data 12.11.2022, la società ricorrente ha impugnato, sia il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, ed i relativi Allegati A, B, C e D, sia il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, chiedendone l'annullamento, in ragione della molteplicità dei vizi di legittimità, che affliggono l'introdotta disciplina del *payback* in materia di dispositivi medici.

2. Con esso, infatti, è stato argomentato e dimostrato come le disposizioni contenute nei decreti ministeriali impugnati siano affette, oltre che da autonomi vizi di legittimità, anche da vizi di invalidità derivata, per contrarietà, sia alla Costituzione, sia al diritto dell'Unione Europea ed al Primo Protocollo addizionale alla CEDU, dell'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, in attuazione del quale gli atti ed i provvedimenti impugnati sono stati adottati.

La ricorrente ha lamentato nell'ambito dei primi quattro motivi di doglianza i vizi propri dai quali gli stessi risultano affetti, poiché questi, anche a voler prescindere dalla loro evidente

illegittimità derivata, contengono prescrizioni frutto di un evidente difetto di istruttoria, di trasparenza e di carenza motivazionale con riguardo al procedimento che ha condotto alla tardiva ed erronea individuazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015 - 2018 (I motivo) ed alla sua pretesa applicazione in via retroattiva per la determinazione degli sforamenti della spesa sanitaria regionale per dispositivi medici (II motivo); sono affetti anche da indeterminatezza, insufficienza ed erroneità dei contenuti per quanto concerne soprattutto le “*linee guida*” approntate dal Ministero della Salute per consentire alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano l’adozione dei provvedimenti applicativi del meccanismo del *payback* finalizzato al ripiano degli sforamenti dei tetti di spesa per dispositivi medici (III motivo) e, da ultimo, ma non per importanza, pregiudicano la certezza delle regole che presiedono, sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra le parti contraenti e conseguentemente la remuneratività delle prestazioni rese dai fornitori di dispositivi medici nel corso delle forniture eseguite e concluse nel periodo di riferimento 2015 -2018 (IV motivo).

Con il quinto ed ultimo motivo di gravame sono, invece, state illustrate le ragioni poste a sostegno dell’illegittimità derivata della normativa di settore per contrarietà, sia con la Costituzione, sia con il diritto dell’Unione Europea.

La normativa in questione - a seguito delle sue continue rivisitazioni da parte del Legislatore e dell’inerzia delle Amministrazioni coinvolte nella sua attuazione - ha introdotto tardivamente e con efficacia retroattiva soltanto nel 2019 un meccanismo di ripiano dello sforamento del tetto di spesa regionale in materia di dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018, incentrato sullo strumento del *payback*.

Tale sistema si pone, quindi, in netto contrasto con gli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Costituzione, quest’ultimo in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sia con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’UE e, dovendone da ciò derivare quale dovuta conseguenza l’illegittimità dei provvedimenti impugnati, assunti in attuazione della normativa sopra richiamata, si è anche chiesto che venga rimessa al giudizio della Corte costituzionale, ovvero direttamente disapplicata da Codesto Ill.mo Tribunale, per contrarietà al diritto dell’Unione europea o, in alternativa, che venga sottoposta al giudizio della C.G.U.E. ai sensi dell’art. 267 del Trattato UE.

3. Successivamente alla notificazione dell’atto introduttivo del presente giudizio e nelle more della sua definizione nel merito, la Regione Toscana, con nota pec del 14.11.2022 (doc. 10), ha trasmesso alla ricorrente la “*comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli*

artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015", con la quale, tuttavia, è stato già individuato definitivamente l'importo richiesto alla ricorrente a titolo di *payback*; importo, questo, calcolato in ragione dei dati di fatturato comunicati dai singoli Enti del S.S.R. e da ESTAR con apposite Deliberazioni che la Regione Toscana ha pubblicato sul proprio sito *internet* in data 18.11.2022.

4. Ricevuta tale comunicazione, la ricorrente ha trasmesso alla Regione Toscana memoria procedimentale *ex art.* 10, l. n. 241 del 1990 (doc. 8), formulando contestualmente istanza di accesso finalizzata, sia all'acquisizione della documentazione istruttoria utilizzata per la predisposizione del contestato elenco delle società fornitrici di dispositivi medici coinvolti nel ripiano dello sforamento del tetto di spesa e per la quantificazione degli oneri di ripiano da porre a carico della ricorrente, sia alla sospensione, in via amministrativa ed a titolo precauzionale, del procedimento nelle more della definizione del presente giudizio, nell'ambito del quale è stato richiesto a Codesto Ill.mo Tribunale di pronunciarsi proprio sulla legittimità dei Decreti emessi dal Ministero della Salute sulla certificazione dello sforamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici (datato 6.7.2022, pubblicato in GURI in data 15.9.2022) e sulla individuazione delle Linee Guida per l'applicazione del *payback* in materia di dispositivi medici (datato 6.10.2022 e pubblicato in GURI in data 26.10.2022).

Ignorando completamente l'istanza formulata dalla ricorrente e **omettendo, dunque, qualsiasi contraddittorio al riguardo**, la Regione Toscana, con Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022 (doc. 7), portante "*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, d.l. n. 78 del 2015*", ha approvato "*gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, e l'elenco di riepilogo di tali anni, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, di cui agli allegati n. 1, n. 2, n.3, n.4 e n.5, da cui risultano gli importi dovuti a tale titolo*", richiedendo alla ricorrente il versamento di una rilevante somma a titolo di *payback* sui dispositivi medici, quantificata in **Euro 88.340,12**, da effettuare "*entro e non oltre 30 giorni dalla contestuale pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Toscana*" alle coordinate bancarie ivi indicate, precisando di "*dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all'ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di*

approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell'art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015" ed ancora di "dare atto che in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo".

Poiché tale provvedimento costituisce l'atto con il quale la Regione Toscana ha dato applicazione ai decreti ministeriali già oggetto di impugnativa con il ricorso introduttivo del presente giudizio, anch'esso risulta *ictu oculi* viziato dai medesimi profili di illegittimità sopra brevemente descritti e già ampiamente illustrati nel ricorso introduttivo, che sono stati estesi anche alla Determinazione regionale in contestazione con successivo ricorso **per motivi aggiunti** regolarmente notificato in data 4.1.2023.

5. Nonostante il mancato riscontro alla istanza di accesso agli atti formulata, la ricorrente, pur in assenza della documentazione necessaria, ha comunque rilevato taluni vizi di legittimità propri del provvedimento regionale impugnato e degli ulteriori atti ad esso connessi, presupposti e conseguenti, che intende far valere in questa sede.

In ragione di ciò, stante la palese ed ulteriore illegittimità degli atti e provvedimenti impugnati, come già emergente dall'esame della parziale documentazione alla quale ha avuto accesso, la ricorrente, ritenendo gli stessi gravemente lesivi dei propri interessi, ne chiede con il presente atto l'annullamento, con riserva di proposizione di ulteriori motivi aggiunti all'esito della verifica della documentazione che Codesto Ill.mo Tribunale vorrà ordinare alle Amministrazioni coinvolte di esibire in giudizio in accoglimento dell'istanza istruttoria formulata nel corpo del presente ricorso per motivi aggiunti ai sensi del combinato disposto degli artt. 63 c.p.a. e 210 c.p.c., per i seguenti

MOTIVI

II° MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione degli artt. 7, 8, 9 e 10, L. n. 241 del 1990. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per falsità del presupposto. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione. Illogicità ed irragionevolezza. Ingiustizia manifesta.

6. Il Decreto adottato dalla Regione Toscana impugnato è affetto da ulteriori ed autonomi vizi di legittimità, tra i quali vi è innanzitutto la sua modalità di adozione avvenuta in palese violazione degli artt. 7, 8, 9 e 10, l. n. 241 del 1990.

Come si è avuto modo di illustrare nelle premesse in fatto, la Regione Toscana ha formalmente avviato il procedimento per la determinazione delle somme dovute dalla società ricorrente, trasmettendo a mezzo pec in data 14.11.2022 apposita “**comunicazione di avvio del procedimento** ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione Sanità, welfare e coesione sociale **con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018** ai sensi dell’articolo 9 ter , comma 9 bis del d.l. 78/2015” (enfasi aggiunte), con la quale ha in realtà già assunto una determinazione definitiva, indicando la “la somma dovuta da codesta azienda, individuata nell’allegato”.

Pertanto, la nota trasmessa dalla Regione il 14.11.2022, pur essendo stata dalla stessa qualificata quale “avvio del procedimento”, ha, di fatto, rappresentato una comunicazione volta ad informare le aziende del settore dell’avvenuta determinazione delle somme dovute, pubblicando, poi, sul proprio sito internet le Deliberazioni assunte dalle singole Aziende Sanitarie del S.S.R. della Regione Toscana e di ESTAR, con le quali, attraverso l’indicazione del fatturato annuo dei fornitori di dispositivi medici suddivisa per le annualità 2015-2018, si è provveduto alla definizione della spesa sanitaria regionale.

7. Consapevole dell’illegittimità del proprio operato, la Regione Toscana, nel provvedimento di ripiano regionale impugnato, tenta di trovare una giustificazione al riguardo, qualificandolo come “**atto totalmente vincolato** rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge, in considerazione del contenuto del decreto ministeriale di quantificazione, che individua somme predefinite di payback da recuperare da parte della Regione Toscana [...] **che la Regione Toscana non può che procedere ad attuare senza margini di discrezionalità**” (enfasi aggiunte).

Quanto sostenuto dalla Regione è privo di ogni fondamento logico e giuridico, rilevato come il provvedimento di ripiano venga adottato all’esito di articolate valutazioni, peraltro riferite ad anni passati, rendendosi, pertanto, necessario effettuare una complessa istruttoria al fine di ricostruire la situazione di fatto vigente in quel tempo.

Pertanto, la giurisprudenza amministrativa ha rilevato che le garanzie procedurali, vanno assicurate anche nel caso di attività vincolata, ritenendo “*illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l’omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l’emanazione di un provvedimento con contenuto diverso*” (CGAS, sent. 750/2020), e inoltre “non è rinvenibile alcun principio di

ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria" (Cons. Stato, Sez. III, 14 settembre 2021, n. 6288; Cons. Stato, sez. VI, 16 gennaio 2023 n. 483).

La partecipazione al procedimento istruttorio volto a determinare le somme dovute dalle società interessate sarebbe stata, infatti, fondamentale, in quanto avrebbe consentito alla Regione di emettere una determinazione diversa da quella in concreto adottata.

Al contrario, la Regione, avviando **soltanto apparentemente** il procedimento per la definizione delle somme dovute dalle società, ha impedito a queste di partecipare all'istruttoria finalizzata ad individuare le determinazioni relative al pagamento della somma a titolo di ripiano, adducendo proprie motivazioni e considerazioni.

A conferma di questa circostanza, basti considerare che nella memoria procedimentale formulata dalla ricorrente ai sensi dell'art. 10, l. n. 241 del 1990 in data 24.11.2022 (doc. 8), la Regione non ha fornito alcun riscontro, avendo, di fatto, già assunto la determinazione definitiva con la nota del 14.11.2022, recante la "**determinazione della somma dovuta da codesta azienda, individuata nell'allegato**" (enfasi aggiunte).

La Regione aveva, infatti, già in quella quantificato la somma asseritamente dovuta, stabilendo anche i termini del relativo pagamento.

Appare, dunque, evidentemente destituita di fondatezza l'affermazione della Regione in base alla quale il procedimento sarebbe stato avviato "*in via collaborativa*", non risultando essere stato instaurato alcun contraddittorio con la ricorrente.

Alla luce di ciò, risulta indubbia l'illegittimità del Decreto regionale per violazione di tutte le garanzie procedurali e difensive previste dalla l. n. 241 del 1990, ragione, questa, per la quale lo stesso andrà annullato.

* * *

III° MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione dell'art. 1 e 22, L. n. 241 del 1990. Violazione di legge per violazione dell'art. 24 Cost. e del diritto inviolabile alla difesa. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Ingiustizia manifesta.

8. Lo stesso provvedimento è altresì viziato per difetto di motivazione, violazione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa di cui all'art. 1, l. n. 241 del 1990 e lesione del diritto di difesa costituzionalmente garantito dall'art. 24 Cost.

Dalla lettura del provvedimento, infatti, non emerge in alcun modo e non è possibile verificare:

i) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente (art. 3, D.M. “*Linee Guida*”);

ii) quale tipologia di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa;

iii) se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici e quello dei dispositivi medici durevoli oggetto di ammortamento, da collocare nello stato patrimoniale dell’Ente del S.S.R. e non già nel conto economico.

La Regione, inoltre, non ha messo a disposizione della ricorrente tutta la documentazione contabile proveniente dagli Enti dei S.S.R., **con particolare riguardo alle fatture ricevute da tutti i fornitori per l’acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni di riferimento, circostanza che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di *payback*.**

Come ha già avuto modo di precisare anche Codesta Ecc.ma Sezione, occupandosi dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, in assenza di documenti contabili si finisce illegittimamente “*con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento*” (TAR Lazio, sede di Roma, sez. III quater, 25 marzo 2015, n. 4538).

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

A ciò consegue inevitabilmente l’illegittimità della determinazione regionale per difetto di istruttoria e di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa; vizi, questi, che non consentono alla ricorrente di verificare, né l’attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l’entità dello sforamento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinandosi in tal modo un grave *vulnus* al proprio diritto di difesa.

Si insiste, quindi, per l’integrale annullamento dei provvedimenti impugnati anche sotto i profili indicati nella rubrica del presente motivo di gravame.

* * *

IV° MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (c.d. Linee Guida per applicazione *payback*). Violazione di legge per violazione dell’art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per falsità del presupposto. Difetto di istruttoria. Illogicità ed irragionevolezza. Ingiustizia manifesta.

9. La Determinazione regionale in contestazione è affetta da un ulteriore vizio proprio, poiché la stessa è stata adottata **senza lo svolgimento della verifica di coerenza** tra l’importo contabilizzato dalla Regione Toscana nella voce “BA0210 - dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999), per ciascuno degli anni di riferimento per l’applicazione del *payback*, ed il valore di fatturato complessivo per l’acquisto di dispositivi medici, risultante dalla sommatoria dei fatturati comunicati dai singoli Enti del S.S.R.

Il tutto, in palese violazione del combinato disposto degli artt. 3 e 4 del Decreto ministeriale contenente le Linee Guida per l’applicazione del *payback* al settore dei dispositivi medici.

L’**art. 3** del decreto in esame, infatti, rubricato “Attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome”, ha stabilito che, in caso di superamento del tetto di spesa regionale, gli **Enti del S.S.R. debbono procedere:**

- (i) alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»;
- (ii) al calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento;
- (iii) all’adozione di apposita deliberazione dirigenziale entro il 14.11.2022 - qualora non ciò non sia già stato fatto - con la quale validare e certificare il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo i precedenti punti (i) e (ii), da trasmettere alla Regione interessata;

Il successivo **art. 4** del medesimo decreto, rubricato “*attività attribuite alle regioni ed alle province autonome*”, ha, invece, previsto, al comma 1, che le **Regioni interessate allo sforamento del tetto di spesa** - ricevute le deliberazioni dirigenziali dei singoli Enti del S.S.R. - la “**verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento**”, prima dell’adozione del decreto portante l’individuazione “*dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti*” di cui al comma 2 del medesimo art. 4.

Orbene, nella specie, gli Enti del S.S.R. hanno assunto le deliberazioni non cognite parimenti impugnate nell’ambito del presente giudizio, con le quali sono stati comunicati alla Regione i fatturati validati e certificati relativi agli anni di riferimento 2015 - 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici.

La Regione, ricevute tali Deliberazioni, ne ha recepito acriticamente i contenuti senza effettuare la verifica di coerenza tra fatturati richiesti dalla normativa di settore sopra richiamata, che le avrebbe consentito di evitare di incorrere in errore, avendo arbitrariamente ed illegittimamente considerato, ai fini della quantificazione del ripiano, anche fatture “*relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici*”.

Ciò, conferma non solo l’illegittimità delle Deliberazioni assunte dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale e da ESTAR, concernenti l’attestazione della spesa complessivamente sostenuta per l’acquisto di dispositivi medici, già impugnate col precedente ricorso per motivi aggiunti - la quale si riflette sulla determina finale di ripiano - ma anche le gravi inesattezze dei dati riportati dal D.M. 6 luglio 2022 - già oggetto di impugnazione con il ricorso introduttivo - che ha evidentemente certificato lo sforamento regionale toscano includendovi, come riconosciuto dalla stessa amministrazione regionale, fatture per forniture, che nulla hanno a che vedere con i dispositivi medici.

Ne consegue che il dato complessivo di spesa è errato, come pure l’entità dello sforamento certificato a monte dal Ministero della Salute, il che determina, a cascata, l’illegittimità delle determinazioni regionali e delle quote di ripiano poste a carico dei singoli operatori, incluso la ricorrente.

Il decreto qui impugnato si rivela illegittimo, inoltre, per aver modificato in via unilaterale l’importo complessivo del ripiano certificato a livello statale: lo sforamento individuato dal Ministero, infatti, risulta complessivamente pari a € 397.154.995,00, mentre le richieste di ripiano formulate per le annualità 2015-2018 dalla Toscana ammontano, in tutto, ad € 394.705.841,26.

Anche laddove si dovesse ritenere che la verifica in questione sia stata svolta, la stessa si è esaurita in una verifica formale ed apparente dei dati di fatturato comunicati dagli Enti del S.S. della Regione Toscana, anche in ragione dei gravi errori di computo del fatturato imputato dalla Regione alla ricorrente per le annualità 2015-2018 ai fini della determinazione del *payback*, come verrà dimostrato nel V° motivo aggiunto.

* * *

V° MOTIVO AGGIUNTO: Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Travisamento dei fatti. Ingiustizia manifesta.

10. La Determinazione regionale in contestazione si appalesa ulteriormente illegittima per difetto di istruttoria e di motivazione anche sotto un diverso e più rilevante profilo, considerato che la **quota di ripiano posta a carico della società ricorrente è sproporzionata ed in ogni caso errata**, in considerazione dei dati di fatturato aziendale in possesso della società ricorrente, estrapolati dalla propria contabilità ufficiale (doc. 11).

L'unica plausibile giustificazione all'imputazione di un fatturato così elevato per dispositivi medici a carico della ricorrente è da ricondurre all'erronea lettura ed elaborazione dei dati di contabilità che i singoli Enti del S.S.R. ed ESTAR hanno fornito alla Regione.

Non avendo il dettaglio delle fatture prese in considerazione dalla Regione, stante il mancato riscontro all'istanza di accesso agli atti formulata nella memoria procedimentale trasmessa dalla ricorrente in data 24.11.2022, non è possibile verificare se siano stati imputati importi per fatture non emesse negli anni di riferimento.

Dagli atti messi a disposizione dalla Regione, è possibile riscontrare, tuttavia, come **siano stati ascritti alla ricorrente fatturati relativi a dispositivi medici appartenenti alle tipologie BA0230 e BA0240, che CODAN S.r.l. non produce e non commercializza, limitandosi quest'ultima esclusivamente alla produzione e distribuzione sul territorio di dispositivi medici rientranti nella voce "BA0220"**.

Per le ragioni sopra esposte, malgrado la scarsa documentazione della quale si dispone allo stato attuale in ragione della mancata evasione della formulata istanza di accesso agli atti da parte della Regione, si contesta sin d'ora l'illegittimità del provvedimento regionale in parola nella parte in cui ha operato la determinazione del *payback* posto a carico della società ricorrente, in quanto frutto di una erronea e superficiale attività istruttoria e di un evidente difetto motivazionale, riservandosi sin d'ora di formulare ogni più ampia contestazione in sede di ulteriori motivi aggiunti che verranno presentati a seguito dell'acquisizione documentale richiesta.

* * *

VI° MOTIVO AGGIUNTO: Violazione di legge per violazione del d.l. n. 78 del 2015.
Violazione degli artt. 1241 e 1243 c.c. Eccesso di potere per travisamento dei fatti ed
erronea valutazione di diritto. Ingiustizia manifesta.

11. Un ulteriore vizio di legittimità dalla quale è affetto il provvedimento di ripiano regionale è costituito dal conferimento da parte della Regione a favore di ESTAR del mandato per procedere a *“i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione fino a concorrenza di tali importi”*, precisando che l’Ente in questione potrà direttamente compensare *“con i propri debiti presenti e futuri nei confronti delle aziende fornitrici per forniture attualmente in corso”* e che, ove ciò non sia possibile per assenza o insufficienza di debiti compensabili, la Regione *“procederà ad azioni di recupero dei propri crediti con tutte le modalità concesse dalla normativa vigente”*.

È evidente l’irragionevolezza di una simile determinazione, tenuto conto che la compensazione crediti/debiti è ammissibile solo nel caso di identità tra soggetto creditore e debitore e postula che debiti e crediti abbiano cause giuridiche analoghe e siano certi, liquidi ed esigibili, presupposti qui assenti.

In materia di *payback* non esiste, inoltre, alcuna norma che abiliti la Regione ad avviare azioni di recupero diverse da quelle (illegittime) già normativamente previste dal d.l. n. 78/2015.

Si insiste quindi, anche sotto i profili appena esposti, per l’annullamento dei provvedimenti impugnati.

* * *

VII. Istanza istruttoria ai sensi dell’art. 63, comma 2, c.p.a.

12. La ricorrente intende integrare, come in effetti integra, l’istanza istruttoria già formulata in sede di ricorso introduttivo del presente giudizio, affinché sia ordinato alle Amministrazioni intime, ciascuna per quanto di propria competenza, di esibire in giudizio, secondo il disposto degli artt. 63 c.p.a. e 210 c.p.c.:

- (i) tutte le fatture ricevute e contabilizzate dai singoli Enti del S.S.R. per l’acquisto di dispositivi medici relativamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018;
- (ii) la documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;
- (iii) la documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento.

A tal proposito, occorre rilevare l’opportunità di detta acquisizione ai fini della decisione nel merito del V° motivo aggiunto, poiché dall’esame degli stessi sarà possibile verificare la

correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della ricorrente.

In una tale situazione di fatto, appare evidente come le esigenze di tutela della ricorrente destinataria del provvedimento di ripiano possano ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a quest'ultima di prendere visione delle fatture contabilizzate da ogni singola struttura sanitaria regionale per tutti i fornitori coinvolti dal meccanismo di ripiano, oltre che degli ulteriori documenti sopra elencati.

Come ha già avuto modo di precisare la giurisprudenza amministrativa, che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, infatti, in assenza documenti contabili si finisce illegittimamente *“con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Roma, sez. III Quater, 25 marzo 2015, n. 4538).

Ciò a maggior ragione nella fattispecie, considerata la particolare tipologia di meccanismo di *governance* della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici ideata dal Legislatore, atteso che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda fornitrice si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. È di conseguenza necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute.

In tale prospettiva, si rappresenta che la verifica della richiamata documentazione è imprescindibile per accertare la corretta quantificazione della quota di ripiano posta a proprio carico dalla Regione con il provvedimento impugnato.

P.Q.M.

si chiede che l'Ill.mo Tribunale adito, *contrariis reiectis*, voglia:

- in via istruttoria, ai sensi del combinato disposto dell'art. 63, comma 2, c.p.a. e 210 c.p.c., ordinare alle Amministrazioni intime, ciascuna per quanto di propria competenza, l'esibizione: (i) in accoglimento dell'istanza istruttoria formulata nel ricorso introduttivo del presente giudizio, da intendersi in questa sede reiterata, della documentazione impiegata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno

degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM “superamento”, corredati da un’apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio; (ii) in accoglimento dell’istanza istruttoria formulata nel corpo del presente ricorso per motivi aggiunti, dell’ulteriore documentazione contabile meglio descritta al precedente paragrafo VI al quale si rinvia per ragioni di sintesi ed economia processuale;

- nel merito, in via principale, previa disapplicazione dell’art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell’UE, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo ed i motivi aggiunti, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi;

- nel merito, in via subordinata, previa sospensione del presente giudizio e previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, affinché si pronunci sul formulato quesito, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo ed i motivi aggiunti, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi;

- nel merito, in via di ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell’art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost., quest’ultimo in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sotto tutti i profili evidenziati nella parte in diritto, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo ed i motivi aggiunti, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri ed autonomi.

Con riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, produrre ulteriore documentazione e memorie difensive ed agire in giudizio per il risarcimento del danno.

Con salvezza di spese e onorari.

Si dichiara che il presente atto non è assoggettato al versamento del contributo unificato, in quanto i motivi aggiunti proposti non hanno ad oggetto l’impugnazione di nuovi atti o la formulazione di nuove domande, ma soprattutto non determinano un considerevole ampliamento dell’oggetto della controversia, in conformità con il principio affermato dalla Corte di Giustizia dell’Unione Europea, 6 ottobre 2015, C-61/14.

Bologna - Roma, 13 febbraio 2023

prof. avv. Mario Zoppellari

avv. Gabriele Grande