

**STUDIO LEGALE
ZOPPELLARI E ASSOCIATI**

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

- SEDE DI ROMA -

- Sez. III *quater* -

XVI° ATTO DI MOTIVI AGGIUNTI

per **ELITECHGROUP S.P.A.**, in persona dell'Amministratore Delegato, dott. Roberto Meda, con sede legale in Milano, Corso Italia, n. 22, (C.F. e P.I. 05239350969), rappresentata e difesa, in forza di procura speciale rilasciata in calce al ricorso per motivi aggiunti del 27.12.2022, 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 giudizio R.G. n. 14363/2022,

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 TOSCANA, in persona del Presidente della Giunta regionale 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 AUTONOMA TRENTO-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 VENETO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
AZIENDA ZERO, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA ULSS N. 1 "DOLOMITI", in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA ULSS N. 2 "MARCA TREVIGIANA", in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA ULSS N. 3 "SERENISSIMA", in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA ULSS N. 4 "VENETO ORIENTALE", in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA ULSS N. 5 "POLESANA", in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA ULSS N. 6 "EUGANEA", in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA ULSS N. 7 "PEDEMONTANA", in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA", in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA ULSS N. 9 "SCALIGERA", in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA, in persona del Direttore Generale in carica;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA, in persona del Direttore Generale in carica;

IOV - ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS, 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 **atto di motivi aggiunti del 27.12.2022**, formulato a valersi, se e per quanto occorrer possa, anche quale ricorso autonomo, e segnatamente:

del Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale della **Regione Veneto** n. 172 del 13.12.2022, portante "*articolo 9 ter, comma 9 bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto 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. Decreto del ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 151. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi*" ed il relativo Allegato A ad esso accluso;

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

(i) le Deliberazioni, assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S.R. - nonché tutti i relativi allegati - con le quali "*è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*" e segnatamente:

- la Delibera del Direttore Generale n. 1398 del 13.12.2022 dell'ULSS 1;
- la Delibera del Direttore Generale n. 2330 del 7.12.2022 dell'ULSS 2;
- la Delibera del Direttore Generale n. 2076 del 12.12.2022 dell'ULSS 3;
- la Delibera del Direttore Generale n. 1138 del 9.12.2022 dell'ULSS 4;
- la Delibera del Direttore Generale n. 1488 del 7.12.2022 dell'ULSS 5;

- la Delibera del Direttore Generale n. 826 del 12.12.2022 dell'ULSS 6;
- la Delibera del Direttore Generale n. 2322 del 9.12.2022 dell'ULSS 7;
- la Delibera del Direttore Generale n. 2001 del 7.12.2022 dell'ULSS 8;
- la Delibera del Direttore Generale n. 1240 del 13.12.2022 dell'ULSS 9;
- la Delibera del Direttore Generale n. 2560 del 9.12.2022 dell'Azienda Ospedale – Università Padova;

- la Delibera del Direttore Generale n. 1176 del 12.12.2022 dell'Azienda Ospedale – Università Verona;

- la Delibera del Direttore Generale n. 1077 del 12.12.2022 dell'Istituto Oncologico Veneto;

(ii) la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022, con la quale “*si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle “altre fattispecie non riconducibili a fatturato” rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell’anno di riferimento*”;

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.

2.1 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).

2.2 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 alla Costituzione, sia al 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 sfioramento 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 Veneto** - omettendo di avviare il procedimento in contraddittorio volto all'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici sottoposte al ripiano - con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13.12.2022, portante *“articolo 9 ter, comma 9 bis, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto 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. Decreto del ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 151. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”*, ha richiesto alla ricorrente il versamento di una rilevante somma a titolo di *payback* sui dispositivi medici, quantificata in **Euro 283.567,71**.

Poiché tale provvedimento costituisce l'atto con il quale la Regione Veneto 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 27.12.2022.

4. A seguito della sua comunicazione, la società ricorrente ha, poi, formulato apposita istanza finalizzata all'acquisizione della documentazione istruttoria utilizzata dalla Regione per la predisposizione del contestato elenco delle società fornitrici di dispositivi medici coinvolti nel ripiano dello sfioramento del tetto di spesa e per la quantificazione degli oneri di ripiano da porre a carico degli operatori economici coinvolti,

La Regione ha, poi, tardivamente messo a disposizione le delibere aziendali di certificazione del fatturato dei fornitori di dispositivi medici, precisando poi di non essere in possesso dei dati *“riguardanti la posizione della singola ditta fornitrice”*.

Solo più di recente alcune Aziende ULSS - ma non tutte - hanno iniziato a trasmettere alla società parte dei dati richiesti, rendendo accessibili i propri conti economici per le annualità 2015-2018 e i prospetti recanti il numero identificativo delle fatture emesse nel periodo di riferimento dal singolo operatore ovvero, in qualche caso, da tutti i fornitori del settore.

La ricorrente, pur nell'incompletezza della documentazione alla quale ha avuto accesso, 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 di questi, 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.

5. La Determinazione regionale impugnata è affetta, poi, da ulteriori ed autonomi vizi di legittimità, tra i quali vi è innanzitutto la sua modalità di adozione avvenuta senza il rispetto del principio del contraddittorio e delle garanzie partecipative spettanti alla ricorrente in palese violazione degli artt. 7, 8, 9 e 10, L. n. 241 del 1990.

La Regione Veneto, infatti, nel predisporre l'elenco degli operatori economici tenuti a concorrere al ripiano della spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici e nel determinare la debenza per ciascuno di essi del relativo onere economico, non ha tenuto conto della posizione qualificata e differenziata della quale è titolare la società ricorrente, che è stata ricompresa in detto elenco ed a carico della quale è stato previsto un onere a titolo di ripiano di particolare rilievo.

Poiché è indubbio che i principi sanciti dagli artt. 7 e 8, L. n. 241 del 1990 debbono trovare necessaria applicazione nell'ambito di qualsiasi tipologia di attività amministrativa, e in particolare all'attività finalizzata all'emanazione di provvedimenti finali, che incidono direttamente sulla sfera giuridica e patrimoniale del destinatario, va da sé che la Regione Veneto avrebbe dovuto comunicare l'avvio del procedimento alla società ricorrente e garantirle un'attiva partecipazione al procedimento ed il rispetto del principio del contraddittorio, trattandosi evidentemente di soggetto nei cui confronti il provvedimento finale è destinato a produrre gravi e rilevanti effetti.

D'altro canto, il fatto che molte altre Regioni abbiano comunicato l'avvio del procedimento, talvolta individualmente, talaltra *“mediante forme di pubblicità idonee”*,

dimostra come non sussistessero, nella specie, neppure ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità, che in ogni caso non avrebbero potuto impedire l'interlocuzione con la società ricorrente, la quale, in caso di coinvolgimento mediante assegnazione di un congruo termine per la presentazione di memorie procedurali, osservazioni e documenti utili, avrebbe evitato all'Amministrazione regionale di commettere errori nella quantificazione dell'onere economico di ripiano da porre a carico della ricorrente, come verrà meglio illustrato nel prosieguo del presente ricorso per motivi aggiunti.

Nella specie, purtroppo, nulla di tutto ciò è accaduto, poiché la Regione, oltre a non avere comunicato l'avvio di alcun procedimento, impedendo alla ricorrente di partecipare attivamente attraverso la presentazione di memorie scritte e documenti in spregio agli artt. 9 e 10, L. n. 241 del 1990, non ha neppure consentito alla medesima ricorrente di prendere visione degli atti posti alla base del provvedimento di ripiano.

Anche le singole aziende sanitarie hanno messo a disposizione la documentazione contabile richiesta in modo tardivo e parziale.

È evidente, pertanto, l'illegittimità della determina regionale per violazione di tutte le garanzie procedurali e difensive previste dalla L. n. 241 del 1990 in assenza di adeguate *“ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento”*, considerato che il termine fissato dal Legislatore per l'adozione degli elenchi regionali degli operatori economici tenuti a concorrere al ripiano della spesa sanitaria per dispositivi medici è ordinatorio e non già perentorio.

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

La determinazione di ripiano, infatti, è frutto di complesse valutazioni che si riferiscono retroattivamente ad anni passati e che necessitano di una adeguata istruttoria prima di essere adottate.

Le garanzie procedurali, inoltre, vanno assicurate al privato anche nel caso di attività vincolata, in conformità al recente insegnamento fornito dalla giurisprudenza amministrativa a mente del quale la *“natura vincolata degli atti impugnati non costituisce valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative”*, specie nell'ambito di *“situazioni peculiari e giuridicamente complesse”*, come quella in esame, atteso che *“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).

Anche per le ragioni sopra esposte, si insiste per l’annullamento della Determinazione regionale di ripiano impugnata e degli ulteriori atti in epigrafe indicati.

* * *

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.

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

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

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.

7. La Determinazione regionale in contestazione è affetta da un ulteriore vizio proprio, poiché la stessa è stata adottata **senza lo svolgimento di un’effettiva e concreta verifica di coerenza** tra l'importo da quest'ultima contabilizzato 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. - **“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 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.

Senonché, dal contenuto provvedimento di ripiano emerge chiaramente il fatto che la Regione non abbia svolto la necessaria attività di verifica della “coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali” con quanto “contabilizzato nella voce BA0210” dell'anno di riferimento, in totale spregio di quanto imposto dall'art. 4 delle Linee Guida per l'applicazione del *payback* al settore dei dispositivi medici

Pertanto, anche laddove si dovesse ritenere che la verifica in questione sia stata svolta, la stessa si è esaurita certamente in una verifica formale ed apparente dei dati di fatturato comunicati dagli Enti del S.S. della Regione Veneto, 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 dimostrato nel V° motivo aggiunto.

* * *

V° MOTIVO AGGIUNTO: Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Travisamento dei fatti. Inosservanza delle circolari interministeriali n. 1341 del 19.2.2016; n. 3251 del 21.4.2016 e n. 5496 del 26.2.2020. Ingiustizia manifesta.

8. 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 per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018**, in considerazione dei dati di fatturato aziendale in possesso della società ricorrente, estrapolati dalla propria contabilità ufficiale (doc. 10).

L'applicazione del *payback* nella misura richiesta dalla Regione sarebbe possibile soltanto nell'ipotesi in cui la ricorrente avesse fatturato nei confronti degli Enti del S.S.R. la fornitura di dispositivi medici per ciascuna delle annualità in contestazione **ben superiore ad 1 milione di euro**; circostanza, questa, non sostenibile, poiché smentita *per tabulas* dalla documentazione contabile prodotta in giudizio dalla medesima ricorrente per il periodo in questione.

Dal suo esame, infatti, è possibile ricavare, senza timore di essere smentiti, la corretta misura del fatturato maturato dalla ricorrente per la fornitura di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S. della Regione Piemonte, che:

- (i) **per l'annualità 2015 è pari a € 627.093,35 e non certo ad € 837.188,28 come erroneamente preteso dalla Regione Veneto;**
- (ii) **per l'annualità 2016 è pari a € 723.860,93 e non certo ad € 1.342.310,36 come erroneamente preteso anche in questo caso dalla medesima Regione;**
- (iii) **per l'annualità 2017 è pari a € 714.916,52 e non certo ad € 1.331.884,72 come erroneamente preteso dalla Regione Veneto;**
- (iv) **per l'annualità 2018 è pari a € 808.706,65 e non certo ad € 1.484.239,86 come erroneamente preteso anche in questo caso dalla medesima Regione.**

Gli errori commessi sono di una gravità e rilevanza tale da avere clamorosamente inficiato la validità e correttezza della determinazione del *payback* per le annualità in questione a carico della ricorrente.

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. hanno fornito alla Regione.

Con elevata probabilità, infatti, gli Enti del S.S.R. hanno erroneamente computato nel fatturato maturato dalla ricorrente per la fornitura di dispositivi medici, anche la quota parte di attività destinate ai servizi connessi alla fornitura medesima (es. assistenza tecnica, manutenzione, formazione personale, noleggio / comodato d'uso di apparecchiature e strumentazioni), oltre al costo di acquisto di dispositivi medici ad utilità pluriennale, in quest'ultimo caso da iscrivere nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali, che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento, sia integrale, sia pluriennale.

Voci di costo, queste, che non possono essere computate quale fatturato utile maturato dalla ricorrente ai fini del calcolo della sua incidenza sulla spesa annua regionale complessiva sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici, come, peraltro, chiaramente esplicitato in più occasioni dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze nelle numerose circolari emesse di concerto tra loro, con riguardo alle *“indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78”*, tra le quali occorre menzionare la circolare interministeriale n. 1341 del 19.2.2016 (doc. 11), quella n. 3251 del 21.4.2016 (doc. 12) e da ultimo quella n. 5496 del 26.2.2020 (doc. 13).

Quest'ultima circolare, ancorché riferita all'applicazione del *payback* nel settore dei dispositivi medici a far data dall'annualità 2019, contiene in ogni caso delle indicazioni molto utili ai fini dell'individuazione dei dispositivi medici, che rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 9 ter, comma 6, d.l. 19 giugno 2015, n. 78, prevedendo espressamente l'esclusione dal computo dei dispositivi medici ad utilità pluriennale, che non rientrano nella voce *“BA0220 B.1.A.3.1 - Dispositivi medici”*, trattandosi di beni iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali nella distinta voce *“AAA420 Attrezzature sanitarie e scientifiche”*.

Appaiono di tutta evidenza le conseguenze del difetto di istruttoria per il mancato coinvolgimento nella raccolta e nell'analisi dei dati, degli operatori economici coinvolti dal sistema del *payback*, obliterando completamente l'innegabile fondamentale apporto, anche documentale, che la ricorrente avrebbe potuto fornire.

L'erroneità dell'importo di fatturato posto a carico della ricorrente per le annualità in questione - eccessivamente sovrastimato - ha inevitabilmente inficiato la validità dei calcoli effettuati per la determinazione del *payback* per il 2015, 2016, 2017 e 2018, atteso che il D.M. 6 ottobre 2022, recante *“Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione*

dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, all’art. 2, comma 2, ha stabilito che “Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”.

In altri termini, un’errata ricognizione operata dalla Regione sulla quantificazione del fatturato maturato dalla ricorrente per la fornitura di dispositivi medici ha inevitabilmente alterato il calcolo della “*incidenza percentuale del proprio fatturato (rectius di quello maturato dalla ricorrente, ndr) sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici*”, che, a sua volta, occorre applicare sulla quota complessiva di ripiano regionale posta a carico dei fornitori individuata con il D.M. 6 luglio 2022, per la determinazione del *payback* da richiedere al fornitore per ciascuna annualità.

Ecco, quindi, svelata la ragione per la quale sarebbe stato fondamentale il rispetto del principio del contraddittorio anche e soprattutto in fase procedimentale, garantendo l’intervento e l’attiva partecipazione della ricorrente all’attività istruttoria finalizzata alla determinazione della quota di *payback* da porre a suo carico: evitare gli errori di calcolo poi commessi e che hanno inevitabilmente inficiato il dato considerato dalla Regione a titolo di fatturato complessivo negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per la ricorrente e, a cascata, la certificazione del superamento del tetto di spesa e, quindi, la quota di ripiano posta a carico dei fornitori privati e, segnatamente, della ricorrente tramite *payback*.

Per le ragioni sopra esposte, malgrado l’incompleta evasione dell’stanza di accesso agli atti da parte della Regione e degli Enti del S.S.R., 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. Istanza istruttoria ai sensi dell’art. 63, comma 2, c.p.a.

9. 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.SR. 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;
- (iv) le note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché i verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa e delle quote di ripiano.

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 di tutte le 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