

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**- ROMA -**

**RICORSO**

**CON ISTANZA DI RIUNIONE EX ART. 70 C.P.A.**

**E ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI**

di **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.**, con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi n. 110, C.F. - P. IVA 10181220152, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Giorgia Inara Marin, rappresentata e difesa, come da procura rilasciata su foglio separato e unita al presente atto, dall'Avv. Prof. Lorenzo Cuocolo (C.F. CCLLNZ75D30D969V – fax 010/8393383 – indirizzo pec: lorenzo.cuocolo@ordineavvgenova.it), con studio in Genova, Via Mameli n. 3/19A, e con questi elettivamente domiciliata presso il suo indirizzo di posta elettronica certificata: lorenzo.cuocolo@ordineavvgenova.it,

**CONTRO**

la **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1;

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

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

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

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

la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;

l'**Azienda USL della Valle d'Aosta** (C.F. 00177330073), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Via Guido Rey n. 1;

## DANDONE NOTIZIA

- alla **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,
- alla **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4,
- alla **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,
- al **Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese** – Presidenza del Consiglio dei Ministri,
- alla **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,
- alla **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52,
- alla **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1,
- alla **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,
- alla **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15,
- alla **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1,
- alla **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9,
- alla **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11,
- al **Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise** – Presidenza del Consiglio dei Ministri,
- alla **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165,
- alla **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33,

- alla **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- alla **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- all'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- alla **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,

#### **E NEI CONFRONTI DI**

- **Abbott S.r.l.** (C.F. - P.IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9,

#### **PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE DELL'EFFICACIA,**

a) del **provvedimento dirigenziale del Coordinatore Reggente del Dipartimento Sanità, e Salute dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali della Regione Autonoma Valle d'Aosta n. 8049 del 14.12.2022**, recante "*Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della Regione Autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma Valle d'Aosta in data 15.12.2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Valle d'Aosta n. 1 del 3.1.2023, **e del relativo Allegato 1** recante gli elenchi degli importi dovuti da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici per ciascun anno, suddivisi nelle seguenti tabelle:

- Tabella A - Elenco quota di ripiano annuale per fornitore anno 2015;
- Tabella B - Elenco quota di ripiano annuale per fornitore anno 2016;
- Tabella C - Elenco quota di ripiano annuale per fornitore anno 2017;
- Tabella D - Elenco quota di ripiano annuale per fornitore anno 2018

**b)** del relativo comunicato recante “*Payback Dispositivi medici*”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma Valle d’Aosta in data 15.12.2022;

**c)** del ripiano così attribuito dalla Regione Autonoma Valle d’Aosta a Roche Diagnostics S.p.A. ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015, per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all’importo di Euro 114.508,91 per l’anno 2015, all’importo di Euro 92.953,69 per l’anno 2016, di Euro 116.337,16 per l’anno 2017 e di Euro 165.376,48 per l’anno 2018, per un totale di Euro 489.176,24, indicato nelle tabelle A, B, C e D di cui all’allegato 1 al sopra richiamato p.d. n. 8049 del 14.12.2022;

**d)** di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, ed in specie, in quanto atti presupposti:

**d1)** del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e dei relativi allegati sub A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

**d2)** del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

**d3)** dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

**d4)** di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso, anche non conosciuto, ivi inclusa la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l’intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l’intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022, nonché la deliberazione del Commissario dell’Azienda USL della Valle d’Aosta n. 313 del 26.8.2019 assunta in ottemperanza alle disposizioni della succitata circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, e tutti gli altri eventuali atti istruttori e ricognitivi con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni

2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, anche non conosciuti dalla ricorrente

\*\*\*

### FATTO

1. Con il recente art. 18, d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. Decreto aiuti bis), conv. in l. 142/2022, il Governo ha improvvisamente e inaspettatamente dato impulso, dopo anni di stasi, al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa - fissato su base nazionale al 4,4% - per gli acquisti di dispositivi medici relativamente alle annualità dal 2015 al 2018.

Va rammentato, in proposito, che, secondo quanto disposto dal comma 9 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, lo scostamento dal tetto di spesa rilevato per gli acquisti di cui sopra deve essere posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva del 40% per l'anno 2015, del 45% per l'anno 2016 e del 50% a decorrere dall'anno 2017. Secondo le disposizioni del d.l. 78/2015, rimaste sostanzialmente inapplicate fino ad oggi, ciascuna azienda dovrebbe concorrere a tali quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa a carico del SSN.

Ebbene, con l'introduzione da parte del già citato Decreto Aiuti bis del comma 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, è stato stabilito che le Regioni e Province autonome, relativamente al ripiano dello sfondamento rilevato con decreto del Ministro della Salute ai sensi del comma 8 con riguardo agli anni dal 2015 al 2018, definissero con proprio provvedimento, entro 90 giorni dalla pubblicazione del Decreto ministeriale stesso (DM 6.7.2022, pubblicato in GURI in data 15.9.2022), *“l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*. Alle aziende fornitrici è stato quindi assegnato un termine per effettuare i versamenti degli importi di ripiano ad esse imputati di trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali, prevedendosi altresì che in caso di mancato adempimento *“i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

La novella legislativa ha altresì disposto che all'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti nel richiamato art. 18, comma 1, d.l. 115/2022 si provvedesse, anziché con l'accordo previsto dall'ultimo periodo del comma 9

dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, con decreto del Ministero della Salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione del DM 6.7.2022: detto Decreto, adottato il 6 ottobre 2022, è stato pubblicato in GURI in data 26.10.2022, dopo l'acquisizione dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 e dell'intesa 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. Esso, peraltro, con disposizioni assolutamente vaghe e prive del contenuto sostanziale di vere e proprie linee guida, si è limitato ad individuare le attività rimesse agli Enti del SSR in caso di sfondamento del tetto di spesa (art. 3) e le attività rimesse alle Regioni e Province autonome (art. 4).

2. Al sistema delineato a livello nazionale è stata data concreta attuazione da parte delle Regioni e Province autonome, che hanno provveduto – ciascuna con modalità e tempi diversi – ad adottare gli atti di attribuzione degli oneri di ripiano chiedendo il pagamento delle relative somme imputate alle aziende del settore entro il termine di 30 giorni.

In tal senso si è mossa anche la Regione Autonoma Valle d'Aosta, che – esclusa la necessità di provvedere alla ricognizione di cui all'art. 3, comma 1, DM 6.10.2022, in quanto l'Azienda USL della Valle d'Aosta, unica azienda sanitaria presente sul territorio regionale, aveva già provveduto a suo tempo, con deliberazione del Commissario n. 131/2019, ad esporre i dati riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 e certificato le relative risultanze – ha approvato con provvedimento dirigenziale del 14.12.2022, qui impugnato, l'elenco delle aziende obbligate al *payback* (individuate per P. IVA) ed i relativi importi di ripiano da pagare per ciascuna annualità considerata.

3. Alla Società odierna ricorrente, in particolare, è stato ingiunto il pagamento entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento dirigenziale in questione sul sito istituzionale della Regione (intervenuta in data 15.12.2022) di importi rilevanti che, riferiti alle sole annualità 2015-2016-2017-2018, ammontano complessivamente a quasi Euro 490 mila Euro.

In caso di inadempimento è stato previsto che, dando seguito alle disposizioni di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. 78/2015 e s.m.i., l'Azienda USL della Valle d'Aosta provvederà alla compensazione dei propri debiti per acquisti di dispositivi medici con gli importi indicati come dovuti ma non versati dalle aziende fornitrici, fino a concorrenza dell'intero ammontare di questi ultimi.

Da ultimo, con d.l. 4/2023 dell'11.1.2023, pubblicato in GURI in pari data, il Governo, *“ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di intervenire sulla materia in esame, in considerazione del*

*copioso contenzioso attivato dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, attesa la straordinarietà del provvedimento di ripiano che individua un ripiano riferito a più annualità”, nonché “ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di fissare, in via omogenea sull’intero territorio nazionale, il termine per l’assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate, individuandolo nel 30 aprile 2023, in luogo del termine previsto dalla attuale normativa, in quanto variabile sul territorio nazionale, poiché decorrente dalla pubblicazione dei diversi provvedimenti regionali e provinciali contemplati dall’articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78 del 2015”, ha modificato la norma da ultimo citata e rinviato al 30.4.2023 la scadenza degli obblighi di pagamento per le aziende nei confronti di tutte le Regioni, così uniformando a livello nazionale il termine per il ripiano.*

4. La ricorrente si trova dunque, in quanto ricompresa negli elenchi approvati dalla Regione Autonoma Valle d’Aosta in esecuzione dell’art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. 78/2015 e dei D.M. Salute 6.7.2022 e 6.10.2022, tra i soggetti concretamente lesi dai provvedimenti regionali qui impugnati, oltre che dagli stessi atti e provvedimenti adottati a livello nazionale, che si rivelano tutti manifestamente illegittimi e gravemente pregiudizievoli per i diritti e gli interessi della Società istante per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

0. Va detto in premessa che la Società odierna ricorrente ha già promosso dinanzi a codesto Ecc.mo TAR Lazio, Roma, un ricorso autonomo avverso i Decreti ministeriali 6.7.2022 e 6.10.2022, nonché avverso l’Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019, ricorso che è stato iscritto a ruolo con n.r.g. 13837/2022 ed è tuttora pendente dinanzi alla Sezione III-quater.

Per evidenti ragioni di connessione oggettiva e soggettiva, si rende senz’altro opportuna la riunione del presente giudizio a quello di cui sopra, avviato contro i soli provvedimenti assunti a livello nazionale in tema di *payback* per i dispositivi medici (v. *infra* apposita istanza).

In ogni caso, anche per l’ipotesi in cui l’invocata riunione dei giudizi non dovesse essere disposta dall’Ecc.mo Collegio, si ritiene che le stesse censure ivi fatte valere meritino di essere sinteticamente riproposte anche in questa sede, in cui i medesimi atti e provvedimenti di livello nazionale vengono gravati nella loro specifica qualità di atti presupposti rispetto ai provvedimenti regionali applicativi con i quali la Regione intimata aziona la propria pretesa di pagamento nei confronti delle aziende fornitrici di dispositivi medici e di Roche Diagnostics S.p.A. per quanto qui interessa: in quanto vizi che affliggono gli atti presupposti, infatti, essi si riflettono in termini di illegittimità derivata sul provvedimento dirigenziale n. 8049 del 14.12.2022.



**I. Illegittimità derivata dalla incostituzionalità delle norme di legge a monte: in specie dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 e s.m.i., commi 8 (nel testo applicabile *ratione temporis* alla fattispecie per cui è causa), 9 e 9-bis, dell'art. 29, d.lgs. 137/2022, e dell'art. 28, d.lgs. 138/2022, per contrasto con gli artt. 2, 3, 11, 23, 32, 41, 42, 53, 97, 117, comma 1, e 118 Cost..**

Tutti gli atti e provvedimenti, sia nazionali che regionali, gravati con la presente impugnativa sono viziati in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle norme a monte che ne costituiscono il presupposto ed il fondamento giustificativo.

I profili di contrasto con la Carta costituzionale della normativa che si colloca a monte della manovra di ripiano qui in contestazione sono molteplici.

**I.1.** In sintesi, essi investono sia la libertà di produzione e scambio tutelata dall'art. 41 Cost., che viene irragionevolmente ed in misura eccessiva e sproporzionata limitata con misure di portata per di più retroattiva incidenti in via autoritativa e unilaterale sul fatturato aziendale, in contestuale violazione dei principi di legittimo affidamento e dei canoni di ragionevolezza imposti dagli artt. 3 e 97 Cost., sia la tutela della salute di cui all'art. 32 Cost., che passa attraverso gli acquisti da parte degli Enti sanitari di dispositivi medici in vista del soddisfacimento degli interessi cui essi sono preposti, *in primis* per l'appunto la garanzia del diritto alla salute, acquisti la cui appropriatezza deve essere certamente perseguita dalla P.A., ma semmai attraverso una corretta allocazione delle risorse e non certo con tagli lineari postumi. Tagli che, peraltro, intervengono sul fatturato generato dall'esito di gare pubbliche cui le aziende hanno partecipato confezionando le proprie offerte senza poter prevedere che le Amministrazioni regionali sarebbero intervenute a posteriori prelevando forzosamente parte del loro ricavo: di fatto, ciò cui si assiste è una modifica in via unilaterale, autoritativa e postuma non solo dell'utile d'impresa che ciascuna azienda fornitrice aveva calcolato e sulla cui previsione si era fondato il suo giudizio di sostenibilità dell'offerta presentata in gara, ma dell'intero fatturato generato dalla commessa, comprensivo quindi di tutti i costi sostenuti dall'impresa per l'esecuzione della fornitura.

A nulla varrebbe obiettare che le norme qui tacciate di incostituzionalità troverebbero il proprio fondamento giustificativo in esigenze di risparmio di spesa e garanzia di equilibrio di bilancio nel settore sanitario: va da sé che obiettivi come questi non possono essere perseguiti in totale spregio dei principi di legittimo affidamento e di certezza del diritto, neppure qualora sopravvenga la necessità di far fronte ad evenienze eccezionali – cosa che non è nel caso di specie –, e comunque va sempre ed in ogni caso garantito il rispetto dei principi di contabilità pubblica.



**I.2.** Un ulteriore profilo di incostituzionalità manifesta è connesso alla natura sostanzialmente espropriativa del meccanismo di ripiano per come elaborato dal legislatore statale.

Le aziende del settore subiscono infatti un prelievo forzoso dei loro ricavi, costituenti oggetto di diritti quesiti, senza alcuna garanzia procedimentale né indennità, in totale spregio dei principi di cui agli artt. 42 e 97 Cost. e, correlativamente, in violazione delle norme e dei principi sanciti dall'art. 1 del protocollo addizionale CEDU, parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, Cost..

**I.3.** Nella misura in cui il recupero coattivo di risorse a carico delle aziende presenta tutte le caratteristiche di una prestazione patrimoniale imposta, di natura sostanzialmente tributaria, esso si rivela altresì in aperto contrasto con i vincoli di cui agli artt. 23 e 53 Cost.. Non solo, infatti, manca il collegamento tra sacrificio patrimoniale imposto e capacità contributiva, atteso che lo sfondamento del tetto di spesa viene addossato (nella misura del 50%) unicamente alle aziende fornitrici di dispositivi medici, con evidente introduzione di un profilo di disparità di trattamento rispetto a tutti gli altri attori della filiera che in qualche misura contribuiscono a generare tale sfondamento, ma risulta del tutto violata anche la riserva di legge di cui all'art. 23 Cost., non essendo compiutamente individuati a livello normativo né l'oggetto, né il presupposto, né la misura della prestazione patrimoniale che viene imposta (a ben vedere nemmeno i tetti di spesa regionali risultano fissati), con il risultato che la norma, in assenza di limiti alla discrezionalità dell'ente impositore, si pone in aperto contrasto con i precetti della Carta costituzionale.

**II. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23, 41, 81, 97, 117, 118 Cost.; violazione e falsa applicazione dell'art. 11 delle preleggi; violazione e falsa applicazione del principio di irretroattività dei provvedimenti amministrativi; violazione e falsa applicazione del principio del legittimo affidamento, di proporzionalità e del principio della buona fede. Violazione del diritto eurounitario con riferimento ai principi di uguaglianza, libertà di impresa, concorrenza, parità di trattamento, equilibrio, affidabilità e trasparenza dei conti pubblici. Violazione dei principi dell'evidenza pubblica. Eccesso di potere per manifeste illogicità, ingiustizia ed irragionevolezza, sviamento, carenza di motivazione e di istruttoria, travisamento dei fatti, contraddittorietà.**

I provvedimenti regionali gravati, unitamente ai relativi atti presupposti assunti dall'autorità centrale, si rivelano poi illegittimi sotto un ulteriore profilo, legato alla illegittima retroattività della pretesa di pagamento con essi azionata: essi, infatti, si fondano dichiaratamente sul preteso superamento di tetti di spesa regionali per le annualità dal 2015 al 2018, la cui fissazione è

intervenuta pacificamente in via postuma, ossia ben dopo la conclusione delle annualità in questione, con l'Accordo tra il governo, le Regioni e le Province autonome del 7.11.2019.

Ciò confligge, anzitutto, con la norma di riferimento, vale a dire l'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 78/2015, che ha stabilito che i tetti di spesa per ciascuna Regione dovessero essere fissati bensì con accordo (in sede di Conferenza permanente), ma entro il 15.9.2015, con aggiornamento a cadenza biennale. Lo stesso comma 8 dell'art. 9-ter, peraltro, nella parte in cui individua al 30 settembre di ciascun anno il termine per la certificazione dell'eventuale superamento del tetto annuale, conferma che i tetti di spesa non potevano legittimamente essere fissati in via postuma e retroattiva, come invece è di fatto accaduto.

In aggiunta, ciò confligge con i principi generali richiamati in epigrafe: l'intera sequenza procedimentale, sin dall'adozione dei DM 6.7.2022 e 6.10.2022, è illegittima ed irragionevole nella misura in cui viola patentemente il principio del legittimo affidamento ed i canoni che regolano l'azione amministrativa. Non è accettabile, del resto, che gli Enti del SSR facciano ricorso alle risorse del Fondo Sanitario per acquistare dispositivi medici senza riferimento né limite alcuno che non siano le esigenze ed i fabbisogni riscontrati, per poi giungere a quantificare a posteriori – quindi ad acquisti ormai fatti – un limite massimo di spesa oltre il quale pretendere, di fatto, da chi ha ottemperato correttamente e compiutamente agli obblighi contrattualmente assunti nei confronti della Pubblica Amministrazione la restituzione di parte del prezzo pagatogli. In tal modo, non solo si incide sull'equilibrio contrattuale rappresentato dal prezzo originariamente pattuito tra soggetto pubblico e soggetto privato in esito a procedure ad evidenza pubblica in assenza di esigenze sopravvenute, ma altresì e soprattutto si impone forzosamente una prestazione patrimoniale in violazione dell'art. 23 Cost..

Nella misura in cui incidono su rapporti contrattuali già esauriti, scaturenti a loro volta da procedure ad evidenza pubblica, i provvedimenti regionali qui impugnati, unitamente agli atti assunti a livello nazionale che ne costituiscono il presupposto, pongono in essere una grave distorsione dei principi concorrenziali e soprattutto una violazione conclamata del legittimo affidamento riposto dalle aziende sul guadagno discendente dai corrispettivi pattuiti per prestazioni regolarmente adempiute dalle aziende stesse. In tal senso, la Società ricorrente e tutte le imprese del settore non sono state messe in grado di programmare correttamente la propria attività economica potendo tener conto di tutti i fattori in grado di incidere sulla stessa e sul guadagno ad essa legato, avendo esse agito negli anni tra il 2015 e il 2018 in mancanza di

ogni consapevolezza circa la pretesa restitutoria di parte dei loro corrispettivi che solo oggi, quindi in via postuma e retroattiva, viene azionata con gli atti qui contestati.

La retroattività dei provvedimenti gravati si pone in contrasto sia con i principi stabiliti dall'art. 11 delle preleggi, sia con i principi generali che regolano l'azione della P.A.: in un contesto simile, afferente alla pretesa restitutoria esercitata nei confronti delle aziende farmaceutiche in relazione al ripiano dello sfondamento dei tetti annuali di spesa farmaceutica, codesto Ecc.mo TAR Lazio ha condizionato la legittimità del sistema alla possibilità offerta concretamente alle aziende coinvolte di orientare preventivamente la propria attività di impresa e persino di *“valutare – con scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di partecipare o meno alla fornitura”* conoscendo in anticipo sia il tetto di spesa predeterminato *ex lege*, sia il budget assegnato a ciascuna, e proprio alla luce della conoscenza di tali elementi (cfr., ad es., TAR Lazio, Roma, sez. III-*quater*, n. 8357/2015). Nella fattispecie, tali condizioni legittimanti erano invece totalmente assenti, proprio perché – come già detto – i tetti di spesa non sono stati fissati preventivamente, bensì a posteriori, né è mai stato assegnato un budget, neppure provvisorio, atto a orientare l'attività d'impresa.

Sempre nelle pronunce di codesto Ecc.mo TAR in materia di ripiano farmaceutico, si evidenzia come la Corte Costituzionale abbia in più occasioni rimarcato che la riduzione dell'utile dell'impresa appare legittima allorquando il sacrificio imposto ai produttori non sia tale da determinare una illegittima lesione della libertà di iniziativa economica (Corte Cost. 7 luglio 2006, n. 279): ebbene, qui invece il sacrificio imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici lede certamente tale libertà, essendo pacifico che chi, come la ricorrente, ha partecipato a suo tempo alle gare indette per le forniture non ha potuto effettuare alcuna previsione in termini di possibili riduzioni postume dell'utile di cui tenere opportunamente conto sia nella formulazione del prezzo in sede di gara, sia nella stessa scelta se partecipare o meno alle singole procedure.

**III. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9, 9-bis, d.l. 78/2015. Violazione degli artt. 3 e 97 Cost.. Violazione del principio di trasparenza e del contraddittorio. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, manifeste illogicità, ingiustizia ed irragionevolezza, sviamento, perplessità e contraddittorietà tra provvedimenti.**

Anche dal punto di vista del procedimento seguito, i provvedimenti regionali qui contestati e i Decreti ministeriali su cui essi si fondano si rivelano manifestamente illegittimi.

Si rammenta che l'art. 9-ter, comma 8, d.l. 78/2015, nel testo in vigore sino al 31 dicembre 2018, come richiamato nelle stesse premesse del provvedimento dirigenziale del 14.12.2022 qui

impugnato, disponeva che *“con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”*. Quindi, si prevedeva che ogni anno si procedesse entro il 30 settembre a certificare in via provvisoria il superamento del tetto di spesa alla luce dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, salvo conguaglio da certificare con il decreto corrispondente da adottare l'anno successivo.

Ebbene, per le annualità che vengono qui in contestazione, ossia dal 2015 al 2018 incluso, il superamento dei tetti di spesa è stato invece certificato in una sola fase, cumulativamente.

Inoltre, se il primo dei Decreti ministeriali ha certificato lo sfondamento dei tetti e quantificato gli oneri di ripiano complessivamente dovuti dalle aziende del settore, evidentemente all'esito di un'attività istruttoria di raccolta ed elaborazione di dati di fatturato e di costo, il Decreto ministeriale successivo ha, in qualche misura, smentito l'affidabilità e/o la completezza dell'istruttoria condotta, imponendo una ricognizione e una validazione con verifica di coerenza dei dati da parte degli Enti sanitari e delle Regioni.

A sua volta, poi, la Regione Autonoma Valle d'Aosta non ha ottemperato alle prescrizioni delle ultime Linee guida ministeriali, sostenendo che potesse bastare la ricognizione a suo tempo effettuata dal Commissario dell'Azienda USL della Valle d'Aosta nel 2019 con deliberazione n. 313/2019 (su questo aspetto si tornerà anche più oltre).

La non affidabilità dei dati deriva, oltre che dalla carenza di istruttoria, dall'assoluta mancanza di trasparenza e dalla perplessità e contraddittorietà del procedimento seguito, anche dal sistema di calcolo utilizzato per la determinazione della spesa e dei fatturati aziendali: per tutte le procedure di gara antecedenti alle modifiche normative del 2018, che sono poi le medesime procedure di gara che assumono rilievo ai fini del calcolo del ripiano per le annualità per cui è causa, il meccanismo di fatturazione non distingueva, infatti, le componenti di servizio da quelle di fornitura, spesso indistinte proprio all'interno delle procedure con cui gli Enti del SSN acquisivano commesse comprensive di prodotti e servizi (come la manutenzione dei dispositivi)

e di costi ulteriori (come il comodato d'uso di determinati strumenti), ad un prezzo complessivo in cui le diverse componenti risultano inscindibili.

Ne deriva che il meccanismo di ripiano elaborato a livello nazionale ed attuato poi a livello regionale con il provvedimento dirigenziale del 14.12.2022 qui impugnato, non tenendo conto di queste peculiarità, finisce per non considerare solo la spesa effettiva per le forniture e per dare vita così ad un sistema del tutto iniquo e violativo della disciplina di riferimento.

#### **IV. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, e del d.P.R. 633/1972.**

**Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23, 53 e 97 Cost.. Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3, 7 e ss., l. 241/1990. Eccesso di potere per manifeste illogicità, irragionevolezza ed ingiustizia, perplessità e contraddittorietà tra provvedimenti, travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, sviamento, difetto di motivazione e di istruttoria.**

I provvedimenti regionali impugnati e gli atti presupposti in epigrafe indicati sono gravemente illegittimi anche nella misura in cui si pongono in aperto contrasto con le stesse norme di legge (pur incostituzionali per le ragioni già sopra illustrate) che avrebbero dovuto guidare il procedimento di ripiano in contestazione, oltre che con i principi del giusto procedimento e con le norme fondamentali di cui alla l. 241/1990. Essi si rivelano, al contempo, carenti sotto il profilo istruttorio e motivazionale ed assunti senza garantire il necessario contraddittorio con le aziende del settore e con la ricorrente in particolare.

**IV.1.** Anzitutto, va rilevata una violazione dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. 78/2015, nella versione antecedente alla novella del 2018, ossia quella applicabile *ratione temporis* al procedimento per cui è causa. In tale violazione è certamente incorso il D.M. 6.10.2022, contenente le Linee guida propedeutiche all'adozione dei provvedimenti di ripiano regionali, ma anche ovviamente la Regione odierna intimata laddove si è adeguata alle predette Linee guida ministeriali.

Il profilo di illegittimità per contrasto con la norma a monte attiene al metodo di calcolo del fatturato annuo aziendale, che secondo quanto si legge all'art. 3, comma 2, D.M. 6.10.2022, dovrebbe essere calcolato a livello regionale "al lordo dell'IVA". Senonché il comma 8 dell'art. 9-ter sopra richiamato non individua affatto la base di calcolo al lordo dell'IVA, essendo semmai la nuova versione oggi vigente di detta norma a fornire una siffatta indicazione.

*In parte qua*, il D.M. 6.10.2022 si pone altresì in contraddizione con il D.M. 6.7.2022, che invece in nessun punto fa riferimento all'IVA e che si presume essere stato adottato in coerenza con la

norma di legge applicabile, quindi quantificando le somme al netto dell'IVA, diversamente dovendo ritenersi parimenti illegittimo per le medesime ragioni qui esposte.

È infatti ingiusto, irragionevole e comunque violativo delle disposizioni di riferimento in materia tributaria e di IVA di cui al d.P.R. 633/1972, esigere che il recupero delle somme derivanti dagli scostamenti di spesa registrati sia comprensivo di tale onere tributario. Del resto, è noto che per le operazioni soggette ad IVA vige il principio di neutralità, che fa sì che l'IVA sia una componente meramente nominale che non costituisce parte integrante del guadagno dell'azienda e nemmeno viene corrisposta effettivamente entrando nel flusso di cassa del fornitore.

Le previsioni qui contestate, per come applicate presumibilmente anche dalla Regione intimata con il suo provvedimento dirigenziale n. 8409/2022 che ad esse espressamente fa rinvio, si rivelano dunque del tutto illegittime e financo irragionevoli nella misura in cui finiscono col porre a carico delle aziende del settore un'ulteriore imposizione, priva dei necessari presupposti di legge, legata alla errata ricomprensione all'interno del "fatturato" imputato a ciascuna impresa fornitrice di un ulteriore 22% che tuttavia non dovrebbe e non potrebbe essere calcolato all'interno della base rilevante ai fini della determinazione degli oneri di ripiano.

**IV.2.** Le Linee guida approvate con il D.M. 6.10.2022, già di per sé illegittime per le ragioni appena dette ed oltremodo vaghe e farraginose, sono state, a ben vedere, a loro volta violate dalla Regione odierna intimata, che ha condotto il procedimento in modo totalmente arbitrario: con ciò la Regione Autonoma Valle d'Aosta è incorsa in una palese violazione della norma a monte, ossia del comma 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che vincolava invece l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di ripiano al rispetto delle Linee guida medesime.

Queste ultime, in particolare, nell'individuare le attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle Province autonome (art. 3, D.M. 6.10.2022), dettavano le seguenti regole: *"1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono 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 o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210». 2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il 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".* Si demandava quindi, a conclusione di questa

fase di ricognizione delle fatture e calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice, ai direttori generali degli enti sanitari predetti l'adozione di una deliberazione contenente la validazione e certificazione dei fatturati per singola azienda calcolati come sopra e l'invio quindi di detta deliberazione alla Regione di appartenenza. Alla Regione Autonoma Valle d'Aosta sarebbe poi spettato il compito (art. 4, D.M. 6.10.2022) di verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato nella deliberazione del direttore generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta (unica azienda sanitaria della Regione) con quanto contabilizzato nel modello CE consolidato regionale alla voce «BA0210 - Dispositivi medici», per poi procedere con proprio decreto ad individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, la cui somma doveva corrispondere alla quota complessiva di ripiano individuata per la Regione medesima con il D.M. 6.7.2022 (pari, per l'anno 2015, a Euro 1.094.869, per l'anno 2016 a Euro 856.435, per l'anno 2017 a Euro 1.097.577 e per il 2018 a Euro 1.401.431, per un totale di Euro 4.450.312).

Ebbene, la Regione odierna intimata ha ritenuto – come si legge nelle premesse del provvedimento dirigenziale del 14.12.2022 qui impugnato – non necessaria la ricognizione di cui all'art. 3, comma 1, D.M. 6.10.2022, sul presupposto che essa fosse stata già effettuata nel 2019 (con deliberazione del Commissario dell'Azienda USL n. 313 del 26.8.2019). E tuttavia si ritiene che il passaggio procedimentale in questione sia stato illegittimamente del tutto obliterato e che fosse indispensabile invece l'adozione da parte dell'Azienda USL della Valle d'Aosta di un atto dirigenziale formale che, a distanza di oltre tre anni ed in presenza di norme e regolamenti sopravvenuti, quanto meno attestasse la conformità di quanto a suo tempo deliberato con i nuovi parametri e la sua piena validità ed efficacia anche ai fini dell'adozione dei provvedimenti di ripiano qui contestati.

**IV.3.** Senza contare, poi, che la Regione Autonoma Valle d'Aosta non ha dato alcun conto, nell'addivenire all'attribuzione finale delle quote di ripiano e alla determinazione delle somme di cui ha ingiunto il pagamento alle singole aziende, dei criteri applicati e dei calcoli effettuati, incorrendo in tal modo in un conclamato vizio di difetto di trasparenza, di istruttoria e di motivazione, secondo un criticabile *modus operandi* che ha peraltro connotato l'intero procedimento di cui si discute.

Quest'ultimo è stato condotto in violazione delle disposizioni di cui alla l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento.

Non vi è stata alcuna comunicazione di avvio del procedimento alle aziende interessate.



Non è stata instaurata neppure successivamente all'avvio del procedimento alcuna forma di contraddittorio, formale o informale, con le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non sono state ammesse in alcun modo a partecipare al procedimento *de quo*.

Non è stato neppure possibile per la ricorrente e le altre aziende accedere alla stessa deliberazione dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313/2019 a cui dichiaratamente la Regione ha fatto esclusivo riferimento per l'adozione del provvedimento di ripiano, dal momento che essa non risulta pubblicata né sul sito della Regione stessa, né su quello dell'AUSL.

Tanto meno sono stati resi noti la metodologia seguita ed i dati dettagliati utilizzati per il calcolo del ripiano, sui quali un confronto con le società interessate non è stato mai attivato, neanche nel lontano 2019 ossia nel momento in cui l'istruttoria sui numeri parrebbe essere stata effettivamente condotta.

Ciò preclude alla ricorrente anche soltanto di comprendere, per esempio, quali voci di costo siano state prese a riferimento nel calcolo del fatturato.

È di tutta evidenza, insomma, il difetto assoluto di trasparenza e la grave violazione delle prerogative partecipative di cui le aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano, ed *in primis* la Società ricorrente, da sola chiamata a versare circa il 10% dell'intero *payback* regionale, erano e sono certamente titolari secondo i principi di cui alla l. 241/1990.

**IV.4.** Al tempo stesso, vanno rilevati anche la violazione dell'art. 3, l. 241/1990, ed il difetto di motivazione e di istruttoria che inficiano i provvedimenti regionali qui impugnati, cui corrisponde anche la violazione dei principi di buon andamento, trasparenza ed imparzialità dell'azione amministrativa sanciti a livello costituzionale dagli artt. 3 e 97 Cost..

La ricorrente, infatti, ha conosciuto unicamente i numeri e gli importi pubblicati dalla Regione nel provvedimento dirigenziale del 14.12.2022, su cui dovrebbe fare affidamento in assenza di qualunque spiegazione concreta o illustrazione di come a detti numeri ed importi si è effettivamente pervenuti. È tuttavia inaccettabile che l'azienda non sia messa in condizioni di capire, verificare e ricostruire l'importo di ripiano attribuitole, anche attraverso l'illustrazione delle modalità con cui l'Azienda USL della Valle d'Aosta ha determinato concretamente il fatturato "utile" ai fini di cui all'art. 9-ter, d.l. 78/2015.

La Regione intimata si è di fatto limitata a rinviare, per la determinazione del presunto fatturato di ciascun fornitore, alla delibera aziendale del 2019, senza fornire i dettagli alla base dei conteggi e senza neppure consentire di inferire quali siano i criteri utilizzati al fine dei conteggi stessi. Ciò ha impedito totalmente alla ricorrente qualsivoglia verifica sulla correttezza dei calcoli operati e

una ricostruzione dell'iter istruttorio e motivazionale che dovrebbe sorreggere la determinazione, in concreto, dell'onere di ripiano posto a suo carico.

Si noti che a livello ministeriale sono state fornite, attraverso la circolare n. 0007435 del 17.3.2020, indicazioni operative un po' più dettagliate solo ai fini dell'attuazione del meccanismo di ripiano riferito all'annualità 2019, quanto meno in termini di individuazione della fatture rilevanti: è stata infatti individuata in quella sede una distinzione tra le voci di costo di fornitura e di servizio e sono state specificate le voci di spesa non soggette al tetto (come le categorie di dispositivi medici ad utilità pluriennale). Nulla è stato invece predeterminato a livello ministeriale per le annualità precedenti, ossia per quelle interessate dal ripiano che viene qui in contestazione, per le quali quindi mancano totalmente i parametri per l'individuazione delle fatture "rilevanti" ai fini del calcolo del *payback* per gli anni 2015-2018. Neppure la Regione Autonoma Valle d'Aosta risulta avere colmato tali lacune, che quindi affliggono tanto i provvedimenti assunti a livello nazionale che poi quelli regionali applicativi a valle.

A tutto voler concedere, la quota di ripiano posta a carico del singolo fornitore dovrebbe essere calcolato solo sul fatturato relativo alla fornitura di "dispositivi medici", scomputando dal fatturato aziendale complessivo tutte le altre voci, quali ad esempio quelle riferite ai servizi e/o ad altre prestazioni in qualche modo connesse alla fornitura intesa in senso stretto, così come la quota relativa alla fornitura di dispositivi medici di utilità pluriennale, così come da indicazioni positivate per l'anno 2019 con la circolare ministeriale del 17.3.2020 già sopra citata. Senonché, una siffatta operazione, ove riferita alle annualità precedenti, e specificatamente agli anni tra il 2015 ed il 2018, presenta oggettive criticità, che imporrebbero una disamina specifica, puntuale e differenziata di ciascun contratto e di ciascuna fattura ad esso relativa. A quell'epoca, infatti, non esisteva l'obbligo di fatturazione elettronica, non si operava alcuna distinzione in sede di fatturazione tra le componenti della fornitura – prodotti e servizi – e non vi era neppure l'obbligo di indicazione del CND (indispensabile per la corretta indicazione della spesa).

Si noti che ove fosse rintracciato un errore di imputazione anche solo su una parte delle fatture considerate esso produrrebbe effetti inevitabilmente sul ripiano di ciascuna azienda.

L'inadeguatezza complessiva dell'istruttoria condotta, unitamente alla mancanza assoluta di trasparenza in ordine al procedimento seguito, inficia gravemente i provvedimenti regionali qui impugnati.

Codesto Ecc.mo TAR Lazio, del resto, sia pure con riferimento al ripiano previsto dalla legge per lo sfondamento dei tetti di spesa farmaceutica, ha enunciato principi chiari ed inequivocabili, che

valgono certamente anche in riferimento alla diversa fattispecie per cui è causa, stigmatizzando proprio la mancanza di trasparenza e conoscenza dei dati e rilevando (come si legge ad esempio nella sentenza n. 12037/2015) che in tal modo si finisce “*con l’assegnare in definitiva una sorte di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, **in contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’Amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento**”.*

I medesimi principi sono stati ribaditi anche dalla più recente giurisprudenza di TAR e Consiglio di Stato che, sempre con riguardo al *payback* farmaceutico, ha sottolineato come un sistema di ripiano possa dirsi legittimo purché fondato su dati prevedibili nel rispetto dei diritti di informazione e partecipazione al procedimento delle imprese coinvolte, nonché dei criteri di ragionevolezza e proporzionalità rispetto alle finalità pubbliche perseguite.

Nel caso di specie, è indubbio come il principio di prevedibilità non sia stato rispettato, né siano state fornite alle imprese incise dalla manovra le informazioni necessarie anche solo per poter comprendere come si sia arrivati alla determinazione dell’onere di ripiano loro ingiunto.

Allo scopo di verificare la correttezza dei calcoli effettuati con riguardo alla propria posizione, la Società ricorrente ha avanzato un’istanza di accesso agli atti del procedimento, chiedendo il dettaglio delle fatture considerate e delle voci di costo inserite nel calcolo, ma l’istanza non è stata evasa dalla Regione intimata, che si è limitata, da un lato, ad inoltrarla all’Azienda USL della Valle d’Aosta e, dall’altro, ad inviare, in data 23.1.2023, alla ricorrente solo copia dei modelli CE consolidati regionali degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sostenendo in termini laconici che “*l’Amministrazione scrivente non dispone di specifici atti afferenti il procedimento di quantificazione del riparto delle somme da recuperare e che i competenti uffici hanno seguito le disposizioni normative in materia*”.

Rimane dunque, al momento in cui si propone il presente ricorso, del tutto oscuro ed incomprensibile come siano stati effettuati i conteggi e cosa sia stato considerato per addivenire al ripiano di oltre Euro 374.000 posto a carico della ricorrente.

\* \* \*

### **ISTANZA ISTRUTTORIA**

Con istanza del 21.12.2022 l'odierna ricorrente ha chiesto di accedere agli atti del procedimento condotto dalla Regione intimata, onde verificare la legittimità dei provvedimenti assunti e, soprattutto, lo svolgimento di una puntuale e completa istruttoria.

In particolare, è stato chiesto l'accesso alla documentazione posta alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in relazione agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché per l'individuazione ed il calcolo della quota di ripiano posto a carico delle aziende fornitrici e della Società istante in particolare.

Ad oggi, tuttavia, tale richiesta è rimasta di fatto insoddisfatta, fatta eccezione per una laconica comunicazione con cui la Regione ha inoltrato la richiesta di Roche Diagnostics all'Azienda USL della Valle d'Aosta, lasciando così intendere che una risposta potrà semmai pervenire soltanto dall'AUSL stessa, e per una seconda nota con cui sono stati trasmessi alla ricorrente i modelli CE consolidati regionali degli anni 2015-2018: comunicazione, quest'ultima, accompagnata dalla sorprendente affermazione secondo cui la Regione non deterrebbe i documenti richiesti, pur avendoli presumibilmente utilizzati per l'adozione dei provvedimenti impugnati.

Di fatto in tal modo si impedisce però all'odierna ricorrente di verificare la correttezza dei conteggi e dei calcoli effettuati per definire l'entità del ripiano posto a suo carico, con grave pregiudizio della sua posizione.

**Si chiede quindi, in via istruttoria,** considerato che nel provvedimento dirigenziale del 14.12.2022 si fa riferimento, per il reperimento dei dati sulla base dei quali è stata avanzata la richiesta regionale di ripiano, esclusivamente alla delibera di ricognizione a suo tempo assunta dall'Azienda USL della Valle d'Aosta nel 2019, e che tuttavia per poter comprendere i calcoli effettuati sono necessarie quanto meno le fatture utilizzate e considerate ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa e ai fini del calcolo delle quote di ripiano, che codesto Ecc.mo TAR voglia disporre ex artt. 64 e 65 c.p.a. l'esibizione dei documenti sopra indicati nonché di tutti quegli ulteriori documenti ritenuti indispensabili o anche solo utili per l'esatta ricostruzione della posizione della ricorrente rispetto agli obblighi di ripiano posti a suo carico dalla Regione Autonoma Valle d'Aosta con il provvedimento dirigenziale del 14.12.2022 qui gravato, inclusa la deliberazione dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 313/2019 richiamata nelle premesse dello stesso provvedimento dirigenziale n. 8049/2022.

\* \* \*

**ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INTEGRAZIONE DEL CONTRADDITTORIO E ALLA  
NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI**

Il presente ricorso viene notificato ad un'azienda fornitrice di dispositivi medici in qualità di potenziale controinteressata, al fine di soddisfare le condizioni di procedibilità del gravame.

Tuttavia, posto che sono coinvolte nella vicenda per cui è causa tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano in Italia, tra le quali il ripiano complessivo dello sfondamento del tetto di spesa è ripartito secondo quote aziendali, secondo un meccanismo per cui la quota assegnata ad un'azienda incide su quella assegnata ad una sua concorrente, si ritiene necessario estendere il contraddittorio a tutte le aziende del settore coinvolte nel meccanismo di ripiano, secondo quanto già stabilito da codesto Ecc.mo TAR in fattispecie analoghe, ordinando l'integrazione del contraddittorio nei loro confronti. Vista la numerosità delle aziende coinvolte da chiamare in giudizio, la notificazione per le vie ordinarie si prospetta come particolarmente difficile ed onerosa, ragion per cui si chiede di essere autorizzati ad integrare il contraddittorio mediante notificazione del presente ricorso per pubblici proclami a tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici coinvolte nel procedimento di ripiano della Regione Autonoma Valle d'Aosta, ex artt. 41, c. 4, e 52, c. 2, c.p.a., mediante inserimento del presente ricorso sul sito web istituzionale del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge (v. di recente decreto dell'Ill.mo Presidente della Sezione III-quater di codesto TAR, n. 9706/2022) e/o ove occorra sul sito web istituzionale della Regione Autonoma Valle d'Aosta.

\* \* \*

#### **ISTANZA EX ART. 70 C.P.A.**

Come già accennato, con ricorso n.r.g. 13837/2022 avanti codesto Ecc.mo TAR, Roche Diagnostics S.p.A. ha proposto autonoma impugnativa contro gli atti e provvedimenti assunti a livello nazionale in punto di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per i dispositivi medici. Il giudizio, di solo merito, pende in attesa di fissazione dell'udienza.

Fra quel gravame e quello odierno sussistono evidenti profili di connessione soggettiva ed oggettiva che inducono a ritenere che essi possano essere più opportunamente riuniti e decisi in un'unica udienza, anche per esigenze di concentrazione ed economia processuale.

Pertanto, si fa sin d'ora istanza di riunione tra i due giudizi ai sensi dell'art. 70 c.p.a..

\* \* \*

#### **ISTANZA CAUTELARE**

La sussistenza del prescritto *fumus boni iuris* emerge con tutta evidenza da quanto sin qui esposto e considerato.

Quanto al *periculum in mora*, i provvedimenti regionali in contestazione hanno attribuito una quota di ripiano a carico della ricorrente pari a ben **€ 489.176,24**, che la ricorrente avrebbe dovuto versare nel termine di 30 giorni, poi ampliato con il recentissimo d.l. 4/2023 al 30 aprile 2023.

In caso di inadempimento, la Regione ha già indicato all'Azienda USL della Valle d'Aosta la strada da percorrere: effettuare la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare dovuto a norma dell'art. 9-ter, comma 9-bis, penultimo periodo, d.l. 78/2015.

In disparte l'illegittimità di siffatta misura, è evidente che la ricorrente si trova ingiustamente costretta a scegliere se versare in tempi assai ristretti cifre rilevanti come quella richiesta dalla Regione Autonoma Valle d'Aosta, che va ovviamente a sommarsi agli importi pretesi dalle altre Regioni e Province autonome, o se affrontare corrispondenti mancati introiti sulle forniture in corso, introiti che le sono indispensabili per proseguire nella sua attività di impresa e per garantire la continuità delle stesse forniture di dispositivi agli ospedali della Regione e dell'intero Paese.

Si noti che nel complesso la ricorrente è chiamata a versare nell'arco di poche settimane alle Regioni italiane oltre 58 Milioni di Euro, con un esborso non previsto che va a gravare ed aggravare la situazione dell'impresa in una congiuntura economica già di per sé non facile, in cui si registrano – com'è noto – continui incrementi delle principali voci di costo (materie prime, energia, ecc.), che stanno già rendendo particolarmente difficile garantire la regolare prosecuzione dell'attività produttiva adempiendo ai contratti di fornitura alle condizioni di prezzo che la Società si è impegnata a praticare agli Enti del SSN. Ciò in un contesto in cui la ricorrente, come già si è detto, non è stata messa in condizione di prevedere tempi, modi ed entità del ripiano che le sarebbe stato ingiunto con un anticipo tale da consentirle un'adeguata programmazione, così da poter almeno parzialmente correre ai ripari o almeno prepararsi ad affrontare questa congiuntura sfavorevole.

In un'ottica di bilanciamento dei contrapposti interessi, e tenuto conto del fatto che la manovra di ripiano 2015-2018 in contestazione è stata conclusa frettolosamente ma comunque ormai in via postuma ed in estremo ritardo rispetto alle tempistiche originariamente prefigurate dal legislatore, si ritiene che possa valutarsi come quanto mai opportuna una sospensione dei gravati provvedimenti, che potrebbe, da un lato, dare agio alla Regione intimata per riconsiderare i dati in suo possesso, condurre un'istruttoria più adeguata nel dovuto rispetto del contraddittorio con le aziende e correggere gli errori che inevitabilmente l'accelerazione improvvisa dei tempi imposta dal Governo ha portato a commettere e, dall'altro, aprire una fase di generale e complessivo ripensamento dell'intero sistema del *payback* riguardante i dispositivi medici così da

salvaguardare le imprese del settore dai gravi rischi per la loro stessa sopravvivenza che gli effetti dei provvedimenti impugnati portano con sé.

\*\*\*\*

Per i motivi suesposti, si chiede che codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso e le pedissequa istanze, e per l'effetto:

- a) disporre ex art. 70 c.p.a. la riunione del presente giudizio al giudizio n.r.g. 13837/2022 promosso avanti codesto Ecc.mo TAR dalla medesima ricorrente per evidenti ragioni di connessione oggettiva e soggettiva;
- b) autorizzare la notificazione del presente ricorso per pubblici proclami al fine di estendere il contraddittorio a tutte le aziende coinvolte dai provvedimenti impugnati;
- c) sentito il sottoscritto difensore in camera di consiglio, sospendere in via cautelare l'efficacia ed esecutività dei provvedimenti impugnati;
- d) in ogni caso, accogliere le istanze istruttorie più sopra formulate;
- e) quindi annullare nel merito i provvedimenti impugnati;
- f) condannare le Amministrazioni intimare alla rifusione delle spese di lite sostenute da parte ricorrente, incluso l'importo versato a titolo di contributo unificato.

Si dichiara che alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato pari ad Euro 650,00.

Con osservanza.

Genova-Roma, 6 febbraio 2023

**Avv. Prof. Lorenzo Cuocolo**