

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE III-QUATER

SECONDO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

a valere all'occorrenza come ricorso autonomo

di **Guerbet S.p.A.** a socio unico (in proprio e in qualità di subentrata a Mallinckrodt Italia S.r.l., C.F. – P.IVA 07999930964 in forza di atto di fusione per incorporazione), con sede legale in Milano, Via Larga n. 4, C.F. - P.IVA 03841180106, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore*, dott. Alessandro Bocci, rappresentata e difesa, come da procura rilasciata su foglio separato e unita al presente atto, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it; recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio), e con questi elettivamente domiciliata presso il suo studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142

nel ricorso n.r.g. 13840/2022

**integrato con ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo
avverso i provvedimenti della Regione Emilia-Romagna ed avverso i provvedimenti**

ministeriali – quali atti presupposti già gravati -

contro

- la **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,

nonché contro

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

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

- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma,

Palazzo Cornaro - Via della Stamperia, n. 8, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

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

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

dandone notizia

- alla **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,

- alla **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4,

- alla **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,

- al **Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,

- alla **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,

- alla **Regione 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 Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,
- alla **Azienda USL di Piacenza** (C.F. 91002500337), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Piacenza, Via Antonio Anguissola n. 15,
- alla **Azienda USL di Parma** (C.F. 01874230343), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Parma, Strada Del Quartiere n. 2A,
- alla **Azienda USL di Reggio Emilia** (C.F. 01598570354), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Reggio Emilia, Via Amendola n. 2,
- alla **Azienda USL di Modena** (C.F. 02241850367), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Modena, Via San Giovanni Del Cantone n. 23,

- alla **Azienda USL di Bologna** (C.F. 02406911202), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Via Castiglione n. 29,
- alla **Azienda USL di Imola** (C.F. 90000900374), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Imola (BO), Viale Amendola n. 2,
- alla **Azienda USL di Ferrara** (C.F. 01295960387), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ferrara, Via A. Cassoli n. 30,
- alla **Azienda USL della Romagna** (C.F. 02483810392), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ravenna, Via De Gasperi n. 8,
- alla **Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma** (C.F. 01874240342), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Parma, Via Gramsci n. 14,
- alla **Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena** (C.F. 02241740360), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Modena, Via Del Pozzo n. 71,
- alla **Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – IRCCS** (C.F. 92038610371), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Via Albertoni n. 15,
- alla **Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara** (C.F. 01295950388), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ferrara, Via Aldo Moro n. 8,
- all'**Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna – IRCCS** (C.F. 00302030374), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Via Di Barbiano n. 1/10,

e nei confronti

- di **Performance Hospital S.r.l.** (P. IVA 03612120166), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Seriate (BG), Via Italia n. 81,
- 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

i) della **determinazione dirigenziale n. 25860 del 27.11.2024** a firma del Direttore della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia-Romagna**, recante “*Ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla corte costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell'accertamento e dell'impegno relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018*” e dei relativi allegati, e nella specie dell'Allegato 1 recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, comunicata con pec del 24.1.2025, nonché del **ripiano** attribuito dalla Regione Emilia-Romagna a Guerbet S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis,

d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 15.317,48 per Guerbet S.p.A. e di Euro 21.879,62 per Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.) incorporata in Guerbet S.p.A., per un totale di **Euro 37.197,10** aggiornato con la determinazione dirigenziale n. 25860 del 27.11.2024;

l) della nota prot. n. 24/01/2025.0073840.U della Regione Emilia-Romagna, trasmessa a mezzo pec in data 24.1.2025, con oggetto “*Pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*”;

m) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi gli atti istruttori e ove occorrer possa gli atti di approfondimento e verifiche delle Regioni e delle Aziende sanitarie SSR, nonché ove occorrer possa la determinazione n. 27391 del 29.12.2023 di “Ricognizione e aggiornamento accertamento e impegno ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018” della Regione Emilia-Romagna, non conosciuti dalla ricorrente;

nonché degli atti già impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere come ricorso autonomo notificato in data 2.2.2023, anche ove da intendersi come confermati, ed in specie

e) della **determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022** a firma del Direttore Generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della **Regione Emilia-Romagna**, recante “*Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125*” e dei relativi allegati, e nella specie dell'Allegato 1 recante l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Emilia-Romagna in data 13.12.2022 e comunicata con pec del 13.12.2022;

f) del **ripiano** attribuito dalla Regione Emilia-Romagna a Guerbet S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis, d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di Euro 31.911,41 per Guerbet S.p.A. e di Euro 45.582,54 per Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.) incorporata in Guerbet S.p.A., per un totale di **Euro 77.493,97**, indicato nell'allegato alla determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi incluse la nota prot. n. 0645107 del 13.8.2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione per la verifica delle disposizioni di cui al comma 9 dell'art. 9ter d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, per gli anni 2015, 2016,

2017 e 2018 e della nota prot. n. 0722665 del 25.9.2019 con cui la Regione Emilia-Romagna ha trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze gli esiti della ricognizione di cui sopra, entrambe richiamate nella determinazione dirigenziale n. 24300 del 12.12.2022 e dal contenuto non noto, i documenti denominati "Riferimenti normativi" e "Metodologia di calcolo" pubblicati sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna e relativi allegati, pubblicati sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015-2016-2017-2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, specificamente indicate nella determinazione n. 24300 del 12.12.2022 e pubblicate sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna, ed in specie:

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Piacenza n. 284 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Parma n. 667 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 334 del 20.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Modena n. 267 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna n. 325 del 4.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Imola n. 189 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Ferrara n. 183 del 6.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Romagna n. 295 del 18.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma n. 969 del 3.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL di Reggio Emilia n. 333 del 19.9.2019 e relativi allegati;

- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena n. 137 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna – IRCCS n. 212 del 4.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara n. 202 del 5.9.2019 e relativi allegati;
- la deliberazione del Direttore Generale dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna – IRCCS n. 260 del 6.9.2019 e relativi allegati;

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

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

➤ **L'oggetto della presente impugnazione e l'iter di adozione dei provvedimenti regionali impugnati**

La presente impugnazione ha ad oggetto i provvedimenti attuativi dei presupposti provvedimenti ministeriali, già gravati da Guerbet S.p.A., in proprio e in qualità di subentrata a Mallinckrodt Italia S.r.l. (poi denominata Guerbet Imaging Italy S.r.l., **all a**) in forza di atto di fusione per incorporazione (**all b**), con ricorso n.r.g. 13840/2022, adottati dalla Regione Emilia-Romagna ai fini dell'attribuzione delle quote di ripiano per il superamento dei tetti di

spesa fissati per l'acquisto di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 9^{ter} d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ss.mm.iii, per le annualità dal 2015 al 2018.

In forza di tali atti, alla ricorrente era stata attribuita la quota di ripiano pari a ben **Euro 77.493,97**, di cui Euro 45.582,54 in relazione al fatturato ricondotto all'incorporata Guerbet Imaging Italy S.r.l. ed Euro 31.911,41 in relazione al fatturato della stessa Guerbet S.p.A. (**all 7**), per la sola Regione Emilia-Romagna.

Con determinazione n. 25860 del 27.11.2024, recante l'elenco delle quote di ripiano dovute dalle aziende come la ricorrente nella misura del 48%, tale quota è stata ora rideterminata dalla Regione in **Euro 37.197,10**, di cui Euro 21.879,62 per l'incorporata Guerbet Imaging Italy S.r.l. (già Mallinckrodt Italia S.r.l.) ed Euro 15.317,48 per Guerbet S.p.A., in asserita ottemperanza della pronuncia della Corte costituzionale n. 140/2024 (**all 12**).

La determina è stata nella specie comunicata alla ricorrente solo in data 24.1.2025, con nota prot. n. 0073840.U del 24.1.2025, assegnando il termine di 30 giorni per il versamento della quota (**all 13**). Con d.G.R. n. 160 del 3.2.2025 la Regione ha differito il predetto termine al 31.12.2025.

E ciò, nonostante la sussistenza della pronuncia cautelare resa da codesto Ecc.mo TAR e ancorché in forza delle statuizioni della Corte costituzionale di cui alle sentenze n. 139 e n. 140 del 2024 siano stati caducati i termini e le procedure di cui all'art. 8, comma 3, d.l. 34/2023 con conseguente necessario intervento normativo al fine di definire il procedimento di ripiano per le annualità 2015-2018 anche nella misura indicata come proporzionata dalla Corte costituzionale.

Ebbene, i provvedimenti regionali sono illegittimi in ragione dei plurimi vizi che li affliggono, reiterati ed aggravati anche con gli atti da ultimo adottati.

Essi sono comunque viziati in via derivata in ragione dell'illegittimità dei presupposti decreti ministeriali in forza dei quali sono stati adottati e di cui costituiscono immediata applicazione, a cominciare dai plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della disciplina del *payback*, vizi su cui si insiste in ragione degli effetti giuridici delle sentenze di rigetto della Corte costituzionale quale è quella resa con la pronuncia n. 140/2024, e dalla retroattività di siffatti provvedimenti.

Pertanto, la ricorrente, azienda fornitrice di dispositivi medici a favore degli enti del SSR ricompresa negli elenchi approvati dalla Regione Emilia-Romagna, è costretta ad adire nuovamente l'Ecc.mo TAR e impugnare con il presente atto che reca tutti i requisiti per poter essere oggetto di conversione, all'occorrenza, in autonomo ricorso, *ex art. 32 cpa*, anche gli ulteriori provvedimenti adottati dalla Regione e tutti gli atti in epigrafe indicati nell'ambito

del ricorso per motivi aggiunti notificato avverso i provvedimenti già assunti dalla medesima Regione Emilia-Romagna e avverso i provvedimenti ministeriali – quali atti presupposti già gravati con il ricorso introduttivo dell'epigrafo giudizio.

DIRITTO

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

I provvedimenti attuativi del c.d. *payback* dispositivi medici per gli anni 2015-2018 adottati dalla Regione Emilia-Romagna sono afflitti anzitutto da **vizi propri**, che ne impongono **in via diretta** l'annullamento.

1. Incompetenza. Violazione delle sentenze della Corte costituzionale n. 139 e n. 140 del 2024. Violazione dell'ordinanza cautelare n. 6236/2023 del 18.9.2023 della Sez III-quater del TAR Lazio-Roma. Violazione del principio di effettività della tutela giurisdizionale di cui all'art. 111 Cost. e all'art. 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Violazione del principio di buon andamento e imparzialità dell'Amministrazione. Violazione dell'art. 21-septies, l 241/1990. Violazione dell'art. 114, comma 4, lett. c), c.p.a.. Difetto di motivazione. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta e irragionevolezza dell'azione amministrativa, disparità di trattamento, sviamento. Violazione del principio di proporzionalità.

1.1. I provvedimenti da ultimo adottati dalla Regione sono viziati per incompetenza.

Infatti, in forza della pronuncia della Corte costituzionale n. 139/2024, sono stati caducati i termini e le procedure di cui all'art. 8, comma 3, d.l. 34/2023, con conseguente necessario intervento normativo al fine di definire il procedimento di ripiano per le annualità 2015-2018 anche nella misura ridotta.

Pertanto la Regione non poteva adottare nuovi provvedimenti in asserita esecuzione della pronuncia di legittimità individuando pure un termine di pagamento che l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, nel testo vigente, non stabilisce.

Il provvedimento con cui l'Amministrazione avrebbe inteso ottemperare alla pronuncia costituzionale è dunque privo del fondamento e del presupposto normativo.

1.2. I provvedimenti regionali sono poi violativi ed elusivi delle statuizioni rese dall'Ecc.mo TAR con l'ordinanza cautelare nell'ambito del presente giudizio oltre che delle stesse statuizioni costituzionali che non si sono pronunciate *tout court* sulla legittimità delle disposizioni *ex art. 9-ter*, d.l. 78/2015.

In ottemperanza al provvedimento del TAR, l'Ente non avrebbe dovuto procedere con l'adozione di nuovi provvedimenti né con la richiesta di pagamento a pena di compensazione. Gli atti assunti sono dunque viziati anche per ingiustizia manifesta e per disparità di trattamento. Un siffatto operato è poi certamente viziato per sviamento di potere e violazione del principio di imparzialità cui l'Amministrazione è tenuta.

La Regione ha ulteriormente violato il principio di proporzionalità e i canoni dell'agire amministrativo, intimando il pagamento in assenza di qualunque motivazione rispetto a tale necessità e in assenza di qualsivoglia ragione effettiva per procedere in tal senso prima di un intervento normativo.

Non mitiga l'illegittimità della condotta regionale e dei provvedimenti da questa assunti il fatto che sia stata data la possibilità di inviare una comunicazione in alternativa al pagamento, risultando del tutto perplesse le condizioni legittimanti, secondo la Regione, il mancato pagamento della quota nel termine assegnato né il differimento dello stesso al 31 dicembre 2025. Ciò non fa che confermare come l'operato dell'Ente sia completamente arbitrario e irragionevole.

I provvedimenti non potranno che essere dichiarati nulli e/o comunque essere annullati ed essere dichiarati inefficaci.

2. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. e degli artt. 1, 3, 7, 8 e 10 l. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.

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

2.1. Nell'addivenire ai nuovi provvedimenti di ripiano, confermando di fatto i provvedimenti adottati, la Regione ha operato illegittimamente, reiterando i vizi che affliggevano il procedimento e gli atti già assunti. Dai provvedimenti, del tutto perplessi, non è possibile evincere quale sia stato il procedimento seguito anche in punto di istruttoria e rispetto ai poteri esercitati.

La Regione ha adottato i nuovi provvedimenti:

- ✓ sulla base dell'istruttoria già svolta (e mai esplicitata), che non risulta nemmeno rivista ma confermata, nonostante i plurimi vizi contestati, e senza che sia stato dato conto

delle motivazioni di tale conferma, così violando ulteriormente anche l'art. 3, l. 241/1990

- ✓ senza chiarire i passaggi procedurali anche rispetto alle prescrizioni di cui all'art. 9ter, d.l. 78/2015 e delle Linee guida
- ✓ senza rispettare le garanzie procedurali, ai sensi della l. 241/1990
- ✓ violando i principi del legittimo affidamento e della buona fede
- ✓ senza specificare gli errori riscontrati e rettificati in relazione a sole alcune posizioni, e operando comunque un calcolo inintelligibile;
- ✓ senza esplicitare alcuna motivazione.

La Regione ha quindi confermato, in assenza di chiare evidenze, gli importi individualmente posti a carico dell'azienda andando a calcolare la riduzione al 48%: i calcoli regionali continuano tuttavia ad essere inaffidabili ed oscuri.

È evidente l'ulteriore vizio che affligge i provvedimenti gravati nella misura in cui a fronte di un ripensamento della posizione del privato che la Regione assume di aver svolto, la PA deve a maggior ragione dare conto delle modifiche e delle conferme cui è pervenuta e garantire la partecipazione al procedimento.

Si tratta di principi generali e basilari del giusto procedimento, del tutto disattesi.

Né potrebbe fondatamente opporsi che tali vizi non siano sussistenti o che il provvedimento in sia da considerarsi soddisfacente per il solo fatto che l'importo di ripiano a carico della ricorrente sia stato ridotto al 48%. Infatti, i provvedimenti gravati sono afflitti da errori, a monte nella certificazione della spesa e nell'attribuzione delle quote di ripiano, sono stati assunti sulla base di un procedimento illegittimo e non trasparente, e in base ad un meccanismo parimenti illegittimo.

2.2. Il provvedimento adottato dalla Regione Emilia-Romagna è viziato in ragione della **violazione delle disposizioni di cui alla l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento**, oltre che per eccesso di potere, in particolare in punto di difetto di motivazione e istruttoria e violazione del principio della trasparenza.

L'Amministrazione non ha infatti garantito alcun contraddittorio non avendo coinvolto in alcun modo in via preventiva le aziende e la ricorrente in particolare al fine di addivenire all'adozione del provvedimento finale di ripiano.

Tanto per l'adozione del provvedimento originario quanto per i provvedimenti da ultimo adottati, essa non ha comunicato l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990, così frustrando le garanzie partecipative poste a tutela del privato, in ogni caso preordinate alla pubblicità e trasparenza dell'azione amministrativa.

Di più, la Regione aveva inteso effettuare una sorta di irrealistico contraddittorio postumo, assegnando termine alle aziende fino al 12.1.2023 per “*presentare, su quanto disposto dal... provvedimento regionale, circostanziate controdeduzioni*”, senza peraltro aver previamente fornito alcun dato utile per poter effettuare osservazioni mirate e con piena cognizione di causa, salvo aver comunicato due anni dopo di aver rivisto l’importo senza fornire alcuna evidenza dell’istruttoria effettuata sempre a procedimento concluso.

Sennonché, l’istituto della comunicazione di avvio del procedimento trova la sua *ratio* nel consentire ai privati di fornire alla PA un apporto procedimentale affinché essa possa adottare un provvedimento ponderato sulla base di un’istruttoria completa di tutti gli interessi rilevanti. Le garanzie procedimentali devono essere intese quale strumento idoneo a consentire un approfondimento valutativo delle questioni ed una maggiore trasparenza nell’azione amministrativa, la cui violazione, lungi dall’atteggiarsi a vizio meramente formale, è tale da pregiudicare dal punto di vista sostanziale gli interessi dei soggetti destinatari del provvedimento: nel caso di specie, le garanzie partecipative di cui alla legge 241/1990 sono state del tutto disattese, inibendo alla ricorrente qualsiasi forma di partecipazione attiva al procedimento, in spregio ai principi di buon andamento dell’Amministrazione.

La ricorrente, laddove ritualmente notiziata e resa compiutamente edotta dei presupposti e dei dati alla base dell’istruttoria svolta, avrebbe potuto utilmente partecipare al procedimento anche in sede di revisione anticipando all’Amministrazione le plurime criticità che viziano tanto l’istruttoria quanto il merito dei provvedimenti *de quibus*.

Del resto l’esito delle verifiche svolte è del tutto imprecisato e ha semmai confermato l’esistenza di errori ed incongruenze nei provvedimenti precedenti.

È stata dunque del tutto frustrata la possibilità dell’azienda ricorrente di dispiegare le facoltà procedurali previste dalle relative norme impedendole di incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell’azione amministrativa.

Oltre tutto, l’azienda non solo non è stata coinvolta nell’ambito del procedimento, ma nemmeno a conclusione dello stesso ha potuto avere contezza dell’istruttoria e delle valutazioni svolte.

Infatti, nemmeno in questa sede sono stati forniti gli elementi per poter capire e ricostruire i conteggi effettuati non essendo stata illustrata la specifica posizione dell’azienda e nemmeno la metodologia e i dati dettagliati alla base del calcolo del ripiano.

La ricorrente non ha quindi potuto nemmeno comprendere l’*iter* seguito e si è trovata al cospetto di dati aggregati ossia della mera indicazione della quota di ripiano attribuitele.

Né rileva al fine il riscontro che la Regione ha dato alle molteplici istanze di accesso agli atti che dichiara di aver ricevuto, tra cui anche quella presentata dalla ricorrente.

La Regione si è difatti limitata a pubblicare sul proprio sito istituzionale, dandone come detto informazione alla ricorrente con pec del 17.1.2023, i documenti denominati “Riferimenti normativi” e “Metodologia di calcolo”, che recano una mera rassegna delle disposizioni normative vigenti in materia e del loro contenuto, i Modelli CE per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il “Riepilogo dei fatturati per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 con Importo payback dovuto per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” e il “Riepilogo dei fatturati per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 con dettaglio del fatturato per azienda sanitaria regionale”, che recano soltanto una serie di dati aggregati, nonché le delibere approvate dalle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015-2016-2017-2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, che recano ancora una volta meri dati aggregati di fatturato.

Pure rispetto all’esito delle verifiche svolte non è stata data contezza specifica.

Di più, quanto pubblicato dalla Regione prova la fondatezza delle doglianze della ricorrente, posto che è evidente che la Regione abbia solo tenuto conto di quanto genericamente fatturato dalle aziende al SSR (sul punto si tornerà meglio oltre).

Sotto questo profilo è manifesto il difetto assoluto di trasparenza, che vizia in radice il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione.

Devono certamente essere rilevati anche la violazione dell’art. 3, l. 241/1990 e l’eccesso di potere per difetto di motivazione e istruttoria che inficiano i provvedimenti regionali. L’esplicitazione di adeguata motivazione come è noto costituisce un obbligo strettamente affine al concetto di garanzie procedimentali, a tutela della pubblicità, trasparenza e conoscibilità dell’azione amministrativa, in ossequio ai principi di buon andamento della P.A., invece del tutto disattesi nel caso che occupa.

Del resto, come si è già censurato con il ricorso introduttivo, le Linee Guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti di ripiano, comunque emanate postume, una volta avviata e conclusa l’istruttoria per la certificazione dei dati, sono del tutto farraginose, indeterminate, e non hanno compiutamente disciplinato le diverse fasi procedimentali, vizio che si aggiunge al mancato rispetto dei principi del giusto procedimento da parte dell’Amministrazione, che ha operato del tutto arbitrariamente.

La totale mancanza di criteri per il calcolo delle quote di ripiano e di indicazioni specifiche tanto a monte da parte del Legislatore quanto da parte dell’Amministrazione regionale, che non ha appunto in alcun modo colmato le lacune delle norme e dei provvedimenti ministeriali

ponendo in essere un procedimento legittimo come avrebbe dovuto, aggrava l'illegittimità degli atti impugnati.

È dunque evidente il difetto assoluto di trasparenza, che configura un vizio procedimentale stante la totale lesione all'effettività della partecipazione.

Non può essere trascurato che nemmeno ai fini della certificazione del superamento dei tetti di spesa vi è mai stato un coinvolgimento delle aziende fornitrici che si sono quindi viste imporre richieste di pagamento *sic et simpliciter* senza alcuna spiegazione.

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

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

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

Nell'addivenire all'attribuzione finale delle quote di ripiano, ad esito di un'istruttoria evidentemente carente e lacunosa, la Regione non ha infatti dato conto in nessun modo delle operazioni effettuate.

L'Amministrazione non ha esplicitato alcun presupposto in fatto e in diritto ma si è limitata a pubblicare i presunti dati di fatturato sulla base della ricognizione degli Enti del SSR e gli importi di ripiano asseritamente dovuti, senza nemmeno indicare la quota di mercato di ciascuna azienda.

Tuttavia, non sono state fornite indicazioni in ordine alle modalità con cui le Amministrazioni hanno concretamente determinato il fatturato complessivo "utile" ai fini di cui all'art. 9^{ter} cit. Non è certo sufficiente la mera pubblicazione di numeri aggregati, riportati dai dati indicati dalla contabilizzazione di ciascun Ente alla relativa voce del conto economico (BA0220, BA0230, BA0240) per ritenere di aver assolto gli oneri incombenti sull'Amministrazione: si

tratta anzitutto degli obblighi di pubblicità e trasparenza, posti anche a garanzia dell'interesse pubblico.

La Regione si è di fatto limitata a rinviare, per la determinazione del presunto fatturato di ciascun operatore, alle delibere delle Aziende del 2019, senza specificare alcunché e senza fornire i dettagli alla base di tali conteggi. Da tali dati non possono tuttavia trarsi né elementi specifici né i criteri utilizzati per i conteggi.

Oltre tutto la Regione non ha indicato la quota di mercato della ricorrente quale incidenza percentuale del fatturato sulla spesa complessiva.

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

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

Posto che i provvedimenti ministeriali non hanno chiarito alcunché sul punto, la Regione avrebbe dovuto spiegare le modalità e i criteri che ha utilizzato per la determinazione degli oneri di ripiano, illustrando i dati utilizzati e ad esempio le voci di costo ricomprese nel calcolo del ripiano.

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

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

Lacuna dei provvedimenti presupposti che nemmeno la Regione ha colmato.

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

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

Anche le procedure di gara per l'approvvigionamento dei dispositivi medici forniti dalla ricorrente (prevalentemente sistemi di iniezione per la somministrazione di mezzo di contrasto rivolti alle attività di diagnostica) espletate nella Regione Emilia-Romagna sono state generalmente strutturate come *service*, comprendendo il noleggio/il comodato d'uso degli iniettori, le attività di manutenzione, nonché la fornitura di *kit* e materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle indagini diagnostiche e per la somministrazione del mezzo di contrasto.

Tali componenti non sono quindi scorporabili né scindibili in conseguenza della struttura stessa della procedura di gara e in conseguenza del fabbisogno composito degli Enti sanitari.

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

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

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

Ebbene, è evidente che l'errata imputazione anche solo di una parte delle fatture riverbera sul ripiano di ciascuna azienda. È per questo necessaria la conoscenza delle operazioni svolte per il computo del fatturato utile ai fini del procedimento che occupa.

Non può quindi che affermarsi che tanto la certificazione a monte della spesa e del ripiano a carico delle aziende è stata errata, quanto è errato l'accertamento della Regione.

I dati alla base del ripiano sono dunque tutt'altro che certi, stabili e intelligibili.

Ora, a fronte di dati inattendibili e comunque non verificabili non possono che essere richiamati i principi sanciti anche da codesto Ecc.mo TAR che, muovendo dalla necessità che le esigenze di tutela delle aziende non vengano vanificate, ha stigmatizzato, in relazione ai

provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica, la mancanza di trasparenza e conoscenza dei dati rilevando che in tal modo si finisce “*con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento*” (cfr. sentenza n. 12037 del 20.10.2015).

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

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

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

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

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

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

In ogni caso i provvedimenti impugnati sono gravemente illegittimi anche in quanto afflitti da numerosi errori di valutazione e/o conteggio che si sono palesati già nella quantificazione certificata dal Ministero, sulla cui inattendibilità si sono espresse anche le Regioni nei propri provvedimenti di ripiano (v. ad es. provvedimento della Regione Veneto, Piemonte, Sardegna), oltre che la stessa Regione Emilia-Romagna con i provvedimenti da ultimo adottati.

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

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

La Regione ha tuttavia ignorato la precitata nota, omettendo di correggere (almeno) le incongruenze ivi rilevate.

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

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

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

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

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

Rimane ad oggi del tutto oscuro e incomprensibile come siano stati svolti i calcoli e cosa sia stato considerato per addivenire al ripiano imposto alla ricorrente anche in esito alla revisione della quota di ripiano.

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

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

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

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

Si ripropongono pertanto i motivi di censura già articolati nel ricorso introduttivo di giudizio, anche ove occorra ai fini dell'integrazione del contraddittorio già autorizzata nella forma della notificazione per pubblici proclami con ordinanza presidenziale n. 2955/2023, raggruppando i vizi per chiarezza espositiva e cambiandone a tal fine la numerazione.

➤ ***ILLEGITTIMITÀ PROPRIA E DERIVATA DEL DM 6.7.2022 E DEL DM 6.10.2022 NONCHÉ DELL'ACCORDO N. 181/CSR DEL 2019***

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

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

I.1. I DM gravati sono anzitutto illegittimi in ragione della retroattiva – e quindi illegittima – fissazione dei tetti di spesa regionali, che è stata effettuata solo nel 2019 con l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019, atto rep. n. 181/CSR.

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

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

Proprio tali previsioni, *a fortiori* lette in combinato disposto con il c. 8 dell’art. 9ter che individua il termine del 30 settembre di ogni anno per la certificazione dell’eventuale superamento dei tetti, dimostrano come i tetti di spesa non potessero essere fissati a posteriori e retroattivamente, come invece è accaduto.

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

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

Essi incidono anche sui rapporti contrattuali posti in essere e sui quali le aziende hanno fatto affidamento, senza che potessero avere contezza, né rispetto all'*an* né rispetto al *quantum*, di una decurtazione di una parte del corrispettivo pattuito.

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

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

I provvedimenti amministrativi non possono avere carattere retroattivo fatte salve talune eccezioni, con ogni evidenza qui non ricorrenti (v. Ad. Plen. C.S. nn. 8/2006 e 4/2012, con riguardo ai tetti di spesa per le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate con il SSN).

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

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

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

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

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

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

Tanto i tetti di spesa fissati retroattivamente quanto la tardiva e retroattiva certificazione del superamento del tetto di spesa, così come le attività rivolte all'attribuzione delle quote di ripiano all'azienda, sovvertono, in modo automatico e senza alcun preventivo parametro di riferimento, le posizioni contrattuali consolidate, con un sacrificio eccessivo e non proporzionato a danno dell'azienda.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Difatti, era previsto che entro il 30 settembre di ogni anno venisse certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, salvo conguaglio da certificare con il DM corrispondente da adottare l'anno successivo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

➤ **ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9TER D.L. 78/2015**

I vizi sollevati dalla ricorrente in riferimento all'illegittimità costituzionale della disciplina di riferimento sono stati vagliati dall'Ecc.mo TAR che, nell'ambito di ricorsi analoghi, li ha in parte sottoposti al vaglio della Corte costituzionale, pronunciatisi con sentenza di rigetto.

Anche in considerazione degli effetti di tale tipologia di pronuncia si formulano comunque le censure già sollevate insistendosi per il loro accoglimento.

IV. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9ter d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ed in specie del comma 1 lett. b), del comma 8 - nel testo antecedente alla modifica l. 145/2018 e nel testo successivo a tale modifica laddove applicabile -, del comma 9 e del comma 9bis, introdotto dall'art. 18 del d.l. 115/2022 conv. in l. 142/2022, nonché dell'art. 29 d.lgs. 137/2022 e dell'art. 25 d.lgs. 138/2022 che richiamano le sopracitate norme, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 97, 117 comma 1, 118 Cost.

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

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

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

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

In proposito, l'obiettivo di contenimento e di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria non potrebbe giustificare un intervento autoritativo diretto ad incidere unilateralmente sul

fatturato delle imprese, per di più con carattere retroattivo e dunque ledendo pure il legittimo affidamento delle imprese stesse.

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

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

Questo elemento mostra l'irragionevolezza del meccanismo in esame.

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

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

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

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

Del resto, sono gli Enti a definire il proprio fabbisogno, ad individuare il prezzo a base d'asta di prodotti che di per sé hanno un prezzo liberamente determinabile e comunque non amministrato tramite negoziazione preventiva, nonché a stabilire le condizioni contrattuali

non modificabili né contrattabili. Sulla base d'asta vi è una competizione tra gli operatori o al minor prezzo o comunque al prezzo più vantaggioso in rapporto alla qualità del prodotto.

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

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

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

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

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

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

La stessa Corte costituzionale, chiamata a vagliare la legittimità costituzionale delle norme in esame sotto altri profili, in merito alle previsioni circa la rinegoziazione dei prezzi, ha affermato che tale disciplina supera il vaglio costituzionale poiché *“disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano*

automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore" (v. Corte cost. 169/2017).

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

L'irragionevolezza del meccanismo di ripiano, che opera tagli lineari e automatici, e della fissazione dei tetti di spesa, sottostimati rispetto alle necessità concrete, è dimostrata dal fatto che il Legislatore ha istituito il fondo per il governo dei dispositivi medici prevedendo che esso sia alimentato per il tramite del versamento da parte delle aziende fornitrici di una quota annuale derivante dalla vendita dei dispositivi al SSN (art. 15, c. 2, lett. h), l. 53/2021 e art. 28, d.lgs. 137/2022).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ora, il requisito della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost si sostanzia in quello per cui "a situazioni uguali, corrispondono tributi uguali", sicché il sacrificio patrimoniale che incida soltanto sulla condizione e sul patrimonio di una determinata categoria di soggetti, con evidente disparità di trattamento, è costituzionalmente illegittimo. Oltre tutto, il meccanismo di ripiano viola il principio di capacità contributiva nella misura in cui ancora la prestazione patrimoniale al fatturato, che non è un indice di capacità contributiva, e non al ricavo effettivamente percepito dalle aziende. Dal fatturato non può difatti desumersi un'indicazione sui margini di profitto percepiti dall'azienda.

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

➤ ***ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DELLA DISCIPLINA EUROUNITARIA E RICHIESTA DI PROPOSIZIONE DELLA QUESTIONE PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA UE***

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

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

52 della medesima Carta di Nizza e dall'art. 3 paragrafo 3 TUE, oltre che dagli artt. 101 ss TFUE.

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

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

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

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

In ogni caso, ove necessario, si chiede in via subordinata all'Ecc.mo TAR di voler sollevare, nella formulazione che riterrà più pertinente, questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento, legittimo affidamento, libera iniziativa economica, concorrenza e proporzionalità ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 9-ter, comma 1 lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, che nelle sue concrete modalità applicative pone a carico delle sole aziende fornitrici di dispositivi medici una prestazione patrimoniale che sanziona le vendite, incidendo in modo retroattivo su posizioni contrattuali consolidate al fine di recuperare a posteriori gli scostamenti di spesa registrati, falsando i principi dell'evidenza pubblica, la concorrenza e il libero scambio di prodotti non soggetti a limiti e ad amministrazione dei prezzi e provocando distorsioni concorrenziali nell'ambito del mercato interno”*.

C) ISTANZA ISTRUTTORIA

Nell'ambito del procedimento condotto dalla Regione e a conclusione dello stesso non sono stati forniti la documentazione e i dati specifici riferibili al calcolo del ripiano a carico della ricorrente, né le relative evidenze documentali.

La Regione ha dato conto solo di meri dati aggregati del presunto fatturato ricondotto alla ricorrente e ha indicato il ripiano ritenuto dovuto.

È pertanto necessario che l'Ecc.mo TAR accerti tale inadeguatezza istruttoria. Si fa istanza quindi perché l'Ecc.mo TAR voglia disporre *ex artt.* 64 e 65 cpa l'esibizione dei documenti alla base dei provvedimenti 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.

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso per motivi aggiunti, il ricorso introduttivo e il ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo notificato il 2.2.2023, e per l'effetto,

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

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

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

Si producono i seguenti documenti proseguendo la numerazione elencata nel ricorso introduttivo del giudizio e nel ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo proposto avverso i provvedimenti della Regione Emilia-Romagna e avverso i provvedimenti ministeriali – quali atti presupposti già gravati - e richiamando i documenti già depositati:

12) determinazione n. 25860 del 27.11.2024 della Regione Emilia-Romagna

13) nota prot. n. 0073840 del 24.1.2025 della Regione Emilia-Romagna

13a) pec del 24.1.2025 della Regione Emilia-Romagna

13b) pec del 24.1.2025 della Regione Emilia-Romagna

Milano-Roma, 18 febbraio 2025

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari