

FRANCO BALBI  
AVVOCATO

\*  
37122 – Verona, Via Carmelitani Scalzi n. 20  
Tel. +39 045 8011181 - Fax +39 045 591321

DANIELE GIACOMAZZI  
AVVOCATO

\*  
37122 – Verona, Piazza Cittadella n. 13  
Tel. +39 045 596888 - Fax +39 045 596236

## TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

\*

### RICORSO

Promosso da

**HULKA S.R.L.** (C.F./P.IVA 01052730296), con sede a Rovigo (RO), in Viale della Scienza n. 26, in persona del rappresentante legale dott.ssa Franca Maria Astolfi (C.F. STLFNC52L51G782S), nata a Polesella (RO) in data 11/07/1952, rappresentata e difesa dagli avv. Franco Balbi (C.F. BLBFNC55A04F918I, PEC franco.balbi@pec.sicon.it e fax 045591321) e Daniele Giacomazzi (C.F. GCMDNL86L30M172W e PEC avv.danielegiacomazzi@pec.it), entrambi del Foro di Verona, con domicilio eletto nello Studio dell'avv. Franco Balbi in Via Carmelitani Scalzi n. 20, 37122 – Verona, come da procura allegata al presente atto;

**contro**

**MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, elettivamente domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma in Via dei Portoghesi n 12 – 00186 Roma (RM), pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, elettivamente domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma in Via dei Portoghesi n 12 – 00186 Roma (RM), pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME TRENTO E BOLZANO – PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, elettivamente domiciliato *ex lege* presso

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE  
Protocollo Arrivo N. 104845/2023 del 27-06-2023  
Allegato 6 - Class. 0 - Copia Documento

l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma in Via dei Portoghesi n 12 – 00186 Roma (RM), pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (C.F. 80062590379), con sede in Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna (BO), in persona del Presidente *pro tempore*, pec attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it;

**REGIONE PUGLIA** (C.F. 80017210727), con sede in Lungomare Nazario Sauro n. 33 – 70121 Bari (BA), in persona del Presidente *pro tempore*, pec avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it;

**REGIONE ABRUZZO** (C.F. 80003170661), con sede in Via Leonardo Da Vinci n. 6, Palazzo Silone – 67100 L'Aquila (AQ), in persona del Presidente *pro tempore*, pec contenzioso@pec.regione.abruzzo.it;

**REGIONE BASILICATA** (C.F. 80002950766), con sede in Via Vincenzo Verrastro n. 4 – 85100 Potenza (PZ), in persona del Presidente *pro tempore*, pec ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it;

**REGIONE CALABRIA** (C.F. 02205340793), con sede in Viale Europa, Cittadella Regionale, Località Germaneto, 88100 – Catanzaro (CZ), in persona del Presidente *pro tempore*, pec capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it;

**REGIONE CAMPANIA** (C.F. 80011990639), con sede in Via Santa Lucia n. 81 – 80132 Napoli (NA), in persona del Presidente *pro tempore*, pec us01@pec.regione.campania.it;

**REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA** (C.F. 80014930327), con sede in Piazza dell'Unità d'Italia n. 1 – 34121 Trieste (TS), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it;

**REGIONE LAZIO** (C.F. 80143490581), con sede in Via Cristoforo Colombo n. 212 – 00147 Roma (RM), in persona del Presidente *pro tempore*, pec protocollo@regione.lazio.legalmail.it;

**REGIONE LIGURIA** (C.F. 00849050109), con sede in Via Fieschi n. 15 – 16121 Genova (GE), in persona del Presidente *pro tempore*, pec protocollo@pec.regione.liguria.it;

**REGIONE LOMBARDIA** (C.F. 80050050154), con sede in Piazza Città Di Lombardia n. 1 – 20124 Milano (MI), in persona del Presidente *pro tempore*, pec presidenza@pec.regione.lombardia.it;

**REGIONE MARCHE** (C.F. 80008630420), con sede in Via Gentile Da Fabriano n. 9 – 60125 Ancona (AN), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regione.marche.protocollogiunta@emarche.it;

**REGIONE MOLISE** (C.F. 00169440708), con sede in Via Genova n. 11 – 86100 Campobasso (CB), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regionemolise@cert.regione.molise.it;

**REGIONE PIEMONTE** (C.F. 80087670016), con sede in Piazza Castello n. 165 – 10122 Torino (TO), in persona del Presidente *pro tempore*, pec gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it;

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (C.F. 80002870923), con sede in Viale Trento n. 69 – 09123 Cagliari (CA), in persona del Presidente *pro tempore*, pec pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it;

**REGIONE SICILIANA** (C.F. 80012000826), con sede in Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21 – 90129 Palermo (PA), in persona del Presidente *pro tempore*, pec segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it;

**REGIONE TOSCANA** (C.F. 01386030488), con sede in Piazza Duomo n. 10 – 50122 Firenze (FI), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regionetoscana@postacert.toscana.it;

**REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE – SÜDTIROL** (C.F. 80003690221), con sede in Via Gazzoletti n. 2 – 38122 Trento (TN), in persona del Presidente *pro tempore*, pec giunta@pec.regione.taa.it;

**REGIONE UMBRIA** (C.F. 80000130544), con sede in Corso Vannucci n. 96 – 06100 Perugia (PG), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regione.giunta@postacert.umbria.it;

**REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA** (C.F. 80002270074), con sede in Piazza A. Deffeyes n. 1 – 11100 Aosta (AO), in persona del Presidente *pro tempore*,

pec sanzioni\_amministrative@pec.regione.vda.it;

**REGIONE VENETO** (C.F. 80007580279), con sede in Dorsoduro n. 3901 – 30123 Venezia (VE), in persona del Presidente *pro tempore*, pec protocollo.generale@pec.regione.veneto.it;

**PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (C.F. 00337460224), con sede in Piazza Dante n. 15 – 38122 Trento (TN), in persona del Presidente *pro tempore*, pec presidente\_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it;

**PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE** (C.F. 00390090215), con sede in Piazza Silvius Magnago n. 1 – 39100 Bolzano (BZ), in persona del Presidente *pro tempore*, pec anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it;

**e nei confronti di**

**HUMANA ITALIA S.P.A.** (P.IVA 01434070155), con sede in Viale Liguria n. 22/A, Milano (MI), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, pec humana.italia@legalmail.it;

**per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia**

- del D.M. 6 ottobre 2022 adottato dal Ministro della Salute, pubblicato in G.U. il 26/10/2022;
- del D.M. 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in G.U. il 15/09/2022;
- della determinazione dirigenziale della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12/12/2022, che ha individuato le 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, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. 78/2015, quantomeno nella parte in cui inserisce Hulka S.r.l. tra le aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018 ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015;
- di ogni altro provvedimento connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l'“*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015,*

*n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 – 2016 – 2017 e 2018”, Rep. Atti n. 181/CSR, e l’“Accordo, ai sensi dell’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l'anno 2019”, Rep. Atti n. 182/CSR, adottati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7/11/2019, (ii) l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/09/2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28/09/2022.*

\*

### **Premessa.**

Con il presente ricorso si richiede l'annullamento di atti e provvedimenti amministrativi altamente lesivi dei principi che regolano l'azione amministrativa e della sfera patrimoniale della società ricorrente ma, soprattutto, adottati in violazione della legge.

In particolare, la determinazione dirigenziale della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12/12/2022, che ha individuato le 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, è stata adottata in spregio delle più basilari norme poste a tutela del corretto svolgimento del procedimento amministrativo. Il provvedimento è stato, difatti, adottato omettendo la comunicazione dell'avvio del procedimento ed estromettendo dal procedimento la ricorrente e, soprattutto, ha inspiegabilmente inserito Hulka S.r.l. tra le aziende fornitrici di **dispositivi medici** soggette al ripiano,

obbligandola alla restituzione di complessivi 5.037,91 euro, in carenza assoluta dei presupposti, in seguito ad un macroscopico travisamento di fatto e ad un'istruttoria insufficiente, la quale non ha potuto tenere conto – data l'omessa comunicazione di avvio del procedimento – dell'apporto istruttorio della ricorrente. **La società ricorrente, invero, non ha mai fornito dispositivi medici alla Regione Emilia-Romagna** per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Da qui l'evidente illegittimità del provvedimento adottato dalla Regione Emilia-Romagna, la quale non può che portare al suo annullamento.

\*

### **FATTO**

1) La società Hulka S.r.l. (doc. 1) produce e distribuisce **cosmetici a marchio VEA** caratterizzati da speciali formulazioni ipoallergiche, ricche di vitamina E, testate al fine di garantirne un'elevata tollerabilità cutanea. Hulka S.r.l., oltre a distribuire i propri prodotti a marchio VEA, commercializza **dispositivi medici a marchio FILME e LICEKO** prodotti dalla società Panin S.r.l., per uso topico cutaneo e mucoso, testati per il nichel e per il glutine, senza conservanti, profumi, aromi e coloranti.

Complessivamente, Hulka S.r.l. commercializza 45 diversi prodotti, di cui 35 cosmetici a marchio VEA®, un integratore alimentare a marchio KEFIBIOS ® e 9 dispositivi medici a marchio FILME ® e LICEKO ® (doc. 2)

2) La società ricorrente è soggetta alla vigilanza del Ministero della Salute (Vigilanza e Sorveglianza sui dispositivi Medici e Cosmetovigilanza) sia per i dispositivi medici a marchio FILME e LICEKO, che per i cosmetici a marchio VEA (Regolamento UE 2017/745 e Regolamento UE 2017/746 per i dispositivi medici nonché Regolamento CE 1223/2009 per i cosmetici).

3) Ad ogni buon conto, cosmetici e dispositivi medici appartengono a due categorie merceologiche differenti ed i rispettivi prodotti si distinguono, in particolare, per la finalità d'uso ed il meccanismo d'azione.

I prodotti cosmetici sono sostanze o miscele di sostanze applicate sulle superfici



esterne del corpo oppure sui denti o sulle mucose della bocca, mentre i dispositivi medici possono essere non solo sostanze, ma anche strumenti o impianti software che esercitano la loro funzione sul o nel corpo umano. In più questi ultimi, a differenza dei cosmetici, vantano finalità diagnostiche/terapeutiche e sono contraddistinti dal marchio CE.

La conformità attestata tramite marchio CE, in particolare, è demandata (con la sola eccezione di alcune classi) ad un ente esterno che si occupa di verificare il sistema qualità. Questo meccanismo è sicuramente una differenza rispetto al cosmetico che, invece, si affida alla valutazione di un esperto qualificato per confermare alcuni aspetti della sicurezza, ma non deve confrontarsi con un ente esterno.

Ed ancora, per il cosmetico il modo d'azione è sulla pelle e suoi annessi, senza interferire con le funzioni dell'organismo. Per il dispositivo medico le considerazioni sono più complesse e gli aspetti in gioco sono almeno tre: azione meccanica, presenza di sostanze attive, funzione di cura e prevenzione della malattia.

Oltre alle finalità d'uso ed al meccanismo d'azione, cosmetici e dispositivi medici si distinguono per la differente valutazione cui devono essere sottoposti in punto di sicurezza del prodotto. Infatti, se per il cosmetico è fondamentale che il rischio sia uguale a zero, per il dispositivo medico è accettata una valutazione di rischio/beneficio. Per i cosmetici, la valutazione della sicurezza è predisposta nei Dossier/PIF (Product Information File) come il Cosmetic Product Safety Report (CPSR). Al contrario, tutti i dispositivi medici hanno dei rischi che devono essere valutati in rapporto al beneficio che il prodotto offre al paziente.

Differenti, poi, sono i regolamenti europei che vigilano sulla corretta valutazione sulla sicurezza del prodotto: il regolamento 1223/09/CE per i prodotti cosmetici e i regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE per i dispositivi medici.

4) Nel corso degli anni, Hulka S.r.l. è stata contattata in diverse occasioni dal Dipartimento Amministrativo – Servizio Approvvigionamenti Area Acquisti prodotti farmaceutici del Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, per la richiesta di forniture di prodotti VEA®, alle quali ha dato puntualmente seguito.

5) Per quanto in questa sede rileva (ossia il periodo 2015-2018), l'11/12/2014 il Dipartimento Amministrativo – Servizio Approvvigionamenti Area Acquisti prodotti farmaceutici del Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna ha inviato ad Hulka S.r.l. una richiesta di rinegoziazione delle condizioni di acquisto dei prodotti VEA®. Nella predetta richiesta, il Dipartimento richiedeva espressamente l'indicazione per ognuno dei prodotti del “*codice CND ed il CODICE IDENTIFICATIVO REPERTORIO*” (doc. 3).

6) Il Repertorio dei Dispositivi medici è stato istituito con la legge finanziaria per il 2003 (L. n. 266/2002), la quale ha appunto previsto la realizzazione del Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), al fine di consentire sia valutazioni di ordine economico sugli stessi da parte dei diversi soggetti pubblici deputati al loro acquisto o a definire le politiche relative al settore, sia la definizione del prezzo di riferimento dei dispositivi (art. 57, comma 1). La norma ha, peraltro, stabilito che, a tali fini, i dispositivi fossero classificati in classi e sottoclassi omogenee, dando incarico in tal senso alla Commissione Unica dei Dispositivi medici (i cui compiti sono oggi svolti dal Comitato tecnico sanitario – Sezione per i dispositivi medici), che ha predisposto la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND).

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CDN) è la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile. Essa viene utilizzata nell'Unione europea, ove, appositamente revisionata, assume la denominazione di EMDN.

7) I prodotti cosmetici (D.lgs. n. 713/1986) sono esclusi dalla classificazione CDN, in quanto non ricompresi nella rispettiva normativa.

8) Hulka S.r.l. ha riscontrato la richiesta dell'11/12/2014 indicando la scontistica sui prodotti VEA® richiesti che l'azienda era disposta a praticare, evidenziando *expressis verbis* che “***i campi CND e CODICE IDENTIFICATIVO REPERTORIO non sono stati compilati in quanto i prodotti della Linea***



**VEA® non sono dispositivi, bensì cosmetici**” (doc. 4).

9) Lo stesso scambio di documentazione riportato ai punti nn. 5 e 8 che precedono, con la relativa espressa precisazione da parte di Hulka S.r.l. sulla natura cosmetica dei prodotti VEA® per i quali il Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna chiedeva l’offerta, si è ripetuta per gli anni 2016 (doc. 5), 2017 (doc. 6) e 2018 (doc. 7).

10) In data 12/12/2022 la Regione Emilia-Romagna ha adottato la determina dirigenziale n. 24300, notificata il 13/12/2022, con cui è stato individuato 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, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. 78/2015, in cui inspiegabilmente è stata inserita anche Hulka S.r.l. (doc. 8). In particolare, **per Hulka S.r.l. è stato determinato un payback di complessivi 5.037,91 euro.**

11) Di seguito si sintetizza la cornice **normativa di riferimento** relativa al c.d. payback sui dispositivi medici.

L’art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. n. 98/2011, ha stabilito che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, la spesa sostenuta dal S.S.N. per l’acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione e che l’eventuale superamento sarebbe stato *“recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”*. Il tetto di spesa nazionale è stato fissato al 4,4% (art. 1, comma 131, lett. b), della L. n. 228/2012).

L’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 ha previsto di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici all’accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (comma 1, lett. b) e di **porre a carico l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale alle aziende fornitrici di dispositivi medici** per una quota complessiva pari al 40% nell’anno 2015, al 45% nell’anno 2016 e al 50% a decorrere dall’anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all’incidenza

percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale (comma 9).

Con gli accordi rep. atti n. 181/CSR e n. 182/CSR del 7/11/2019, sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019, fissando **retroattivamente** per ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard e rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi.

Con **D.M. 6 luglio 2022**, adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, *“calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico”* (art. 1, comma 1) (doc. 12). La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono indicate, per ciascun anno considerato, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D del medesimo decreto.

Infine, il **comma 9-bis** dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, inserito dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto “Aiuti bis”), ha stabilito, con una disposizione di natura eccezionale, che *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015. 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, 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 nazionale[...]*”.

Con **D.M. del 6 ottobre 2022**, il Ministero della Salute ha adottato le “*linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”.

In particolare, l’art. 3 del D.M. del 6/10/2022 espressamente dispone che “*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*”.

Una ricognizione della voce «BA0210 – Dispositivi medici» è prevista anche dal primo comma dell’art. 4 (doc. 10-bis).

**Il termine per adempiere all’obbligo di ripiano** da parte delle aziende fornitrici è stato, da ultimo, prorogato al **30 aprile 2023** dal D.L. n. 4/2023.

12) Per inciso, nel supplemento ordinario n. 23 alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25/06/2016 sono rinvenibili le linee guida del modello di Conto Economico e la voce “BA0210” è la voce di spesa relativa, appunto, ai dispositivi medici (doc. 10).

13) In data 12/01/2023, dato l’evidente travisamento di fatto compiuto dall’Amministrazione, in seguito, peraltro, ad un’illegittima estromissione della ricorrente dal procedimento istruttorio, Hulka S.r.l. si è vista costretta a presentare delle osservazioni alla Direzione Generale Cura della Persona della Regione Emilia-Romagna al fine di richiedere l’annullamento in autotutela del provvedimento, **sottolineando come Hulka S.r.l. non avesse mai fornito dispositivi medici alla**

Regione Emilia-Romagna per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avendo invece fornito – come richiesto - esclusivamente prodotti cosmetici a marchio VEA e come ciò fosse agevolmente verificabile tramite lettura delle rispettive fatture (delle quali peraltro la Regione aveva evidentemente fatto ricognizione per quantificare il fatturato generato), nelle quali non era rinvenibile la “voce BA0210 – Dispositivi Medici” (doc. 9).

14) Dalla lettura delle fatture prodotte in atti per gli anni 2015-2018, si può agevolmente evincere come Hulka S.r.l. abbia fornito alla Regione Emilia-Romagna esclusivamente i prodotti cosmetici VEA ORIS SPRAY, VEA LIPOGEL, VEA OLIO BASE e VEA SPRAY, dei quali si allegano le rispettive schede tecniche (doc. 12).

15) La Regione Emilia-Romagna è rimasta inerte alle osservazioni presentate e non ha proceduto al dovuto annullamento in autotutela.

16) La Regione Emilia-Romagna ha, in tutta evidenza, errato nella ricognizione delle fatture relative alla voce di spesa «BA0210 – Dispositivi medici», poiché in nessuno dei documenti fiscali emessi da Hulka S.r.l. è rinvenibile tale voce. Le fatture sono, invero, riferite alla sola fornitura dei richiesti prodotti cosmetici a marchio VEA® e non a dispositivi medici (doc. 11).

\*

Da quanto esposto deriva l'evidente illegittimità degli atti impugnati, i quali vanno annullati per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

**1) VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 18 DIRETTIVA 2014/24/UE, DELL'ART. 117, COMMA 2, LETT. E) COST., DELL'ART. 2 DEL D.LGS. 50/2016 – ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA, DI PARITÀ DI TRATTAMENTO, DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DI RAGIONEVOLEZZA, VIOLAZIONE DELLA CONCORRENZA, INGIUSTIZIA MANIFESTA.**

La regolamentazione a livello europeo e nazionale delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici ha come fine, tra gli altri, di garantire il principio di trasparenza, di libera concorrenza, di legittimo affidamento e di parità di trattamento.

L'art. 18 della direttiva 2014/24/UE, rubricato *“Principi per l'aggiudicazione degli appalti”*, prescrive alle amministrazioni aggiudicatrici di trattare gli operatori economici *“su un piano di parità e in modo non discriminatorio e agiscono in maniera trasparente e proporzionata”* (par. 1).

Il paragrafo aggiunge poi che la concezione della procedura di appalto non ha l'intento *“di limitare artificialmente la concorrenza”*. Quest'ultima evenienza si verifica laddove *“la concezione della procedura sia effettuata con l'intento di favorire o svantaggiare indebitamente taluni operatori economici”*.

L'art. 117, comma 2, lett. e) della Costituzione attribuisce alla competenza legislativa esclusiva dello Stato un elenco di materie, tra le quali figura anche la *“tutela della concorrenza”*.

L'art. 2 del d.lgs. n. 50/2016, nell'individuare i principi che ispirano l'intero corpo normativo, stabilisce che l'affidamento dei contratti deve *“rispettare i principi di libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità nonché quello di pubblicità”*.

Al contrario, il sistema certificato e attuato con gli atti impugnati scardina completamente il sistema di principi approntato dalle richiamate norme imperative sovraordinate.

In primo luogo, il meccanismo del payback viola il principio di trasparenza amministrativa.

L'art. 21 del d.lgs. n. 50/2016 obbliga le amministrazioni alla programmazione biennale degli acquisti per i servizi e le forniture – per importi complessivi degli acquisti superiori o pari a 40.000 euro – e alla relativa pubblicazione, al fine di rendere pubblico il proprio reale fabbisogno.

La programmazione ingenera necessariamente un affidamento nei confronti dei potenziali contraenti sulla validità degli impegni di spesa assunti, i quali sono portati

a partecipare alle procedure di affidamento sul presupposto che valori economici espressi nei bandi di gara tengano conto di tali impegni.

Il legittimo affidamento e la trasparenza sono principi che si riflettono anche sul principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale di cui è espressione l'art. 106 del d.lgs. n. 50/2016, il quale prevede la possibilità di apportare modifiche al contratto solo se tali variazioni siano state previste nel capitolato mediante clausole chiare, precise e inequivocabili (comma 1, lett. a) e purché non costituiscano modifiche sostanziali al contratto (lett. e), ossia non alterino considerevolmente gli elementi essenziali del contratto originariamente pattuiti (comma 4), come il prezzo. Si noti, peraltro, che il principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale, immanente nell'ordinamento, è anche espressamente previsto dall'art. 9 del nuovo Codice degli appalti, di prossima applicazione (si riporta il corpo della norma *“1. Se sopravvengono circostanze straordinarie e imprevedibili, estranee alla normale alea, all'ordinaria fluttuazione economica e al rischio di mercato e tali da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto, la parte svantaggiata, che non abbia volontariamente assunto il relativo rischio, ha diritto alla rinegoziazione secondo buona fede delle condizioni contrattuali [...] 2. Nell'ambito delle risorse individuate al comma 1, la rinegoziazione si limita al ripristino dell'originario equilibrio del contratto oggetto dell'affidamento, quale risultante dal bando e dal provvedimento di aggiudicazione, senza alterarne la sostanza economica.”*).

Per quanto dedotto, è evidente la lesività del meccanismo nell'alterazione degli equilibri contrattuali e del legittimo affidamento, dal momento che la ricorrente non si è mai vincolata contrattualmente a ripetere elevate somme sul corrispettivo versato dall'amministrazione committente.

L'effetto distorsivo del payback si riflette, più in generale, sul sistema di aggiudicazione, alterando la concorrenza e l'equilibrio economico-finanziario del sistema stesso.

I contratti di fornitura di dispositivi medici vengono sottoscritti, come noto, all'esito di gare pubbliche basate sul criterio dell'offerta con il prezzo più basso o economicamente più vantaggiosa, che ha lo scopo, tra gli altri, di contenere la spesa



e di premiare chi offre il prodotto al corrispettivo più basso.

Ora, è evidente che **la restituzione di una quota complessiva pari sino al 50% all'incidenza percentuale del proprio fatturato** sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale è del tutto irragionevole e viola la *lex specialis*, in cui tale ripetizione non era stata prevista.

Ciò produce peraltro il distonico effetto di rendere economicamente ancora più rischioso contrarre con la Pubblica Amministrazione con la conseguenza di restringere ulteriormente il mercato: l'esatta definizione di misura anticoncorrenziale. Vanno, dunque, primariamente annullati i decreti ministeriali e gli atti presupposti impugnati, in quanto del tutto irragionevoli e ingiusti in quanto violano gravemente i menzionati principi, sanciti da norme imperative sovraordinate.

Ne deriva l'illegittimità anche degli atti successivi ed in particolare della determinazione dirigenziale della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12/12/2022.

\*

**2. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 9-BIS DEL D.L. 78/2015, DELL'ART. 3 E 4 DEL D.M. 06/01/2022, DELLE LINEE GUIDA DEL MODELLO CE PUBBLICATE SUL SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 23 ALLA G.U. N. 147 DEL 25/06/2019 – ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DI FATTO E DI DIRITTO, CARENZA DEI PRESUPPOSTI, CARENZA D'ISTRUTTORIA, MOTIVAZIONE INSUFFICIENTE.**

La determinazione dirigenziale impugnata va annullata in quanto, in palese violazione del dettato normativo e delle indicazioni ministeriali di settore, non ricorrendone i presupposti, ha incluso la società Hulka S.r.l. nell'elenco dei fornitori della voce di spesa «BA0210 – Dispositivi medici» benché nelle fatture emesse dalla stessa società non compaia in alcun modo tale tipologia di fornitura.

Come già esposto in fatto, il D.M. 6/07/2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, “calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per

ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico” (art. 1, comma 1).

Il comma 9-*bis* dell’art. 9-*ter* del D.L. n. 78/2015 ha stabilito che, in relazione al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, 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 nazionale[...].

L’art. 3 del D.M. del 6/10/2022 espressamente dispone che *“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».*

I medesimi enti, 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”* (comma 2).

Una ricognizione della voce «BA0210 – Dispositivi medici» è prevista successivamente anche a carico delle regioni e delle province autonome interessate le quali, ai sensi del primo comma dell’art. 4, **devono verificare “la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale dell’anno di riferimento”.**

Come ampiamente documentato, cosmetici e dispositivi medici appartengono a categorie merceologiche differenti, devono rispondere a requisiti diversi e sono sottoposti a normative e a controlli differenti, ragione per cui non è possibile assimilare legittimamente gli uni agli altri.

Peraltro, le stesse linee guida ministeriali del modello di Conto Economico inseriscono espressamente la voce di spesa “BA0210” nella categoria “dispositivi medici” (cfr. doc. 10).

È stato dimostrato *per tabulas* che la ricorrente non abbia mai venduto dispositivi medici ad alcun ente o articolazione del sistema sanitario dell’Emilia-Romagna.

**È dunque chiaro che la normativa sul payback, che coinvolge le aziende fornitrici di dispositivi medici, non può in alcun modo essere applicata al caso di specie, avendo Hulka S.r.l. fornito, su precisa richiesta degli enti ed articolazioni del sistema sanitario della Regione Emilia-Romagna, esclusivamente prodotti cosmetici.**

L’amministrazione procedente non si è avveduta del grossolano errore ed Hulka S.r.l. è stata comunque inserita tra le aziende fornitrici di dispositivi medici ed è stata, di conseguenza, ingiustamente obbligata a restituire una somma pari a 5.037,91 euro, in aperta violazione del cristallino dettato normativo.

Il travisamento compiuto risulta ancor più grave allorché si consideri che l’amministrazione non ha inteso in alcun modo emendare il suo errore in seguito alla richiesta di annullamento in autotutela trasmessa dalla ricorrente in data 12/01/2023. Per quanto esposto, risulta palese il grave travisamento di fatto in cui è incorsa la Regione Emilia-Romagna, reso evidentemente possibile da un macroscopico vizio d’istruttoria e di motivazione, il quale ha portato all’adozione della determina dirigenziale in carenza dei presupposti previsti dalla legge.

Il provvedimento impugnato, in quanto illegittimo, merita dunque di essere annullato.

\*

**3. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 1, COMMA 2-BIS, ART. 3, COMMA 1, ART. 7, ART. 8, ART. 9, ART. 10 L. 241/1990 – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA D’ISTRUTTORIA, MOTIVAZIONE INSUFFICIENTE.**

Il decreto dirigenziale è stato adottato dalla Regione Emilia-Romagna a seguito di conclamate irregolarità procedimentali, le quali hanno l’effetto inevitabile di rendere

illegittimo il provvedimento.

È principio di portata generale, sancito dall'art. 1, comma 2-*bis* della L. 241/1990, quello secondo il quale i rapporti tra i soggetti privati e le amministrazioni pubbliche devono essere sempre improntati alla collaborazione e alla buona fede.

In ambito procedimentale, tale principio trova la sua massima espressione nella partecipazione del privato al procedimento e, infine, nell'obbligo di motivazione del provvedimento amministrativo, il quale obbliga precedentemente l'amministrazione, ai sensi del combinato disposto degli artt. 3, comma 1 e 10 della L. 241/1990, all'attenta valutazione degli apporti istruttori del privato.

La valutazione di tali apporti, se pertinenti, rappresenta un obbligo di legge per l'amministrazione procedente, a pena di annullabilità dell'atto.

Invero, l'amministrazione procedente non si è messa nelle condizioni di adempiere all'obbligo di valutazione degli apporti istruttori del privato. Essa, infatti, **ha totalmente omissso la comunicazione di avvio del procedimento** prescritta dagli artt. 7 e ss. della L. 241/1990, violando le più basilari garanzie partecipative della ricorrente, la cui sfera patrimoniale è stata direttamente incisa dagli effetti del provvedimento – illegittimamente – adottato.

La rituale comunicazione di avvio del procedimento, infatti, avrebbe permesso alla ricorrente di partecipare alla fase istruttoria del procedimento, allegando le osservazioni che sono state poi oggetto di richiesta di annullamento in autotutela a procedimento ormai concluso, in data 12/01/2023.

Invero, con la comunicazione trasmessa in data 12/01/2023, la ricorrente ha reso edotta l'amministrazione dell'evidente travisamento compiuto, sottolineando come Hulka S.r.l. non avesse mai fornito dispositivi medici alla Regione Emilia-Romagna per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e come ciò fosse agevolmente verificabile tramite lettura delle rispettive fatture (delle quali peraltro la Regione aveva evidentemente fatto ricognizione per quantificare il fatturato generato), nelle quali non era rinvenibile la “voce BA0210”.

L'amministrazione non si è così potuta avvedere del grossolano errore, dando

ulteriore prova di non aver adempiuto all'onere motivazionale richiesto e, in particolare, all'obbligo di valutare compiutamente le osservazioni pervenute dalla ricorrente, soggetto nei confronti del quale il provvedimento produce effetti diretti. L'operato dell'amministrazione risulta, infine, ancora più censurabile nella misura in cui è rimasta totalmente inerte alla richiesta di annullamento in autotutela, **violando in modo evidente non solo la legge, ma anche il principio di collaborazione e buona fede**, che deve sempre permeare i rapporti tra privato e Pubblica Amministrazione.

Anche per questo motivo risulta chiara l'illegittimità dell'atto, il quale va necessariamente annullato.

\*

Per i sovraesposti motivi, Hulka S.r.l., come sopra rappresentata e difesa, chiede che l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma adito accolga le seguenti

### CONCLUSIONI

Accogliere il ricorso e, per l'effetto:

➤ Annullare il D.M. 6 ottobre 2022 adottato dal Ministro della Salute, pubblicato in G.U. il 26/10/2022; il D.M. 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in G.U. il 15/09/2022 e ogni altro provvedimento connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l'“*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 – 2016 – 2017 e 2018*”, Rep. Atti n. 181/CSR, e l'“*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano*”

*per l'anno 2019*", Rep. Atti n. 182/CSR, adottati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7/11/2019, (ii) l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/09/2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28/09/2022;

➤ Annullare la determinazione dirigenziale della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12/12/2022, che ha individuato le 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, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. 78/2015, quantomeno nella parte in cui inserisce Hulka S.r.l. tra le aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018 ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015.

➤ Si dichiara che il contributo unificato viene versato nella misura fissa di € 650,00. Si allegano documenti come da separato elenco.

Verona – Roma, 10 febbraio 2023

Avv. Franco Balbi

Avv. Daniele Giacomazzi

**GIACOMAZZI**  
**DANIELE**

Firmato digitalmente da  
GIACOMAZZI DANIELE  
Data: 2023.02.10 17:07:25  
+01'00'