

Avv. Jacopo E. P. Recla
Via San Clemente, 1
20122 Milano
Tel. 02 45386060
Fax 02 76340469

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO

- ROMA -

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

nell'interesse della società **Nestlé Italiana S.p.a.** (P.IVA 00777280157), con sede legale in Via del Mulino 6 – 20057 Assago (MI), in persona del procuratore Avv. Daniele Guarnieri rappresentata e difesa dall'Avv. Jacopo Emilio Paolo Recla del Foro di Milano (C.F. RCLJPM73T20F205U – P.E.C.: jacopoemiliopaolo.recla@cert.ordineavvocatimilano.it), dall'Avv. Lara Bonoldi del Foro di Milano (C.F. BNLLRA86M67E897V – P.E.C. lara.bonoldi@milano.pecavvocati.it), come da delega in calce al presente atto, i quali indicano quale domicilio digitale ai fini del presente giudizio il seguente indirizzo P.E.C. jacopoemiliopaolo.recla@cert.ordineavvocatimilano.it, nonché il medesimo indirizzo P.E.C. e il seguente numero di fax: 02 76340469, per la ricezione delle comunicazioni relative al presente giudizio ai sensi e per gli effetti degli artt. 133, 134 e 176 c.p.c. e 136 c.p.a., nonché con elezione di domicilio fisico presso lo Studio dell'avv. Andrea Reggio d'Acì in Via degli Scipioni, 268/A – 00192, Roma (RM).

- Ricorrente -

Nel giudizio *sub* n.R.G. 3359/2023, sez. III-quater

contro

- **Regione Puglia**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- **Ministero della Salute**, con l'Avvocatura Generale dello Stato;
- **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*.

- Amministrazioni resistenti -

Nonché nei confronti di

- **New Medical Solution S.r.l.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

Dandone altresì notificazione a

- la Regione Lazio, la Regione Toscana, la Regione Marche, la Regione Umbria, la Regione Abruzzo, la Regione Emilia Romagna, la Regione Basilicata, la Regione Sardegna, la Regione Friuli Venezia Giulia, la Regione Liguria, la Regione Campania, la Regione Calabria, la Regione Piemonte, la Provincia Autonoma di Bolzano, la Regione Lombardia, la Regione Veneto, la Regione Sicilia, la Regione Molise, la Regione Valle d'Aosta, la Provincia Autonoma di Trento nonché la Regione Autonoma Trentino Alto-Adige, tutte in persona del rispettivo Presidente *pro tempore*;

per l'annullamento

- della Determinazione della Regione Puglia, Dipartimento promozione della salute e del benessere animale, n. 1 dell'8 febbraio 2023, pubblicata sul sito della Regione Puglia il 9 febbraio 2023, recante *"Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto"* (**doc.9**);
- degli allegati nella medesima richiamati e, in particolare, i) dell'Allegato A *"Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore"*, con cui la Regione Puglia ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di Payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; ii) dell'Allegato B, con cui la Regione Puglia ha dettagliato l'importo dovuto, *inter alia*, dalla ricorrente a titolo di Payback per ciascuno dei predetti anni; iii) dell'Allegato C, con cui la Regione Puglia ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti (**doc.10**);
- ove occorrer possa, della D.G. 255/2023 dell'ASL Brindisi; della C.S. 134/2023 dell'ASL Lecce;
- tutti gli atti degli enti del SSR presupposti agli atti di cui a due punti che precedono, allo stato non noti;

e dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e cioè:

- della Determinazione della Regione Puglia, Dipartimento protezione della salute e del benessere animale, n. 10 del 12 dicembre 2022, pubblicata sul sito della Regione il successivo 13 dicembre 2022 e sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia il 15 dicembre 2022, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”(doc.1);
- degli allegati nella medesima richiamati e, in particolare, dell'Allegato A “Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”, con cui la Regione Puglia ha indicato il ripiano complessivamente dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; ii) dell'Allegato B, con cui la Regione Puglia ha dettagliato l'importo dovuto, inter alia, dalla ricorrente a titolo di payback per ciascuno dei predetti anni; iii) dell'Allegato C, con cui la Regione Puglia ha indicato le modalità di versamento degli importi dovuti;
- ove occorrer possa, di tutte le delibere aziendali emanate dalle Aziende Sanitarie recanti la valutazione e certificazione del fatturato per quanto riguarda la ricorrente relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 trasmesse alla Regione Puglia in data 14 novembre 2022 e menzionate all’interno della Determinazione di cui al punto che precede e, allo stato, non trasmesse alla ricorrente benché specificamente richieste con l’istanza di accesso agli atti, e in particolare, della D.G. 2188/2022 dell’ASL Bari; della D.G. n. 1586/2022 dell’ASL Barletta-Andria-Trani; della delibera D.G. n. 2848/2022 dell’Asl Brindisi; della delibera C.S. n. 680/2022 dell’Asl Foggia; della delibera C.S. 392/2022 dell’Asl Lecce; della D.G. 2501/2022 dell’Asl Taranto; della Delibera C.S. 596/2022 dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia; della D.G. 1148/2022 dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari; della D.G. 565/2022 dell’IRCSS De Bellis; della D.G. 619/2022 dell’Istituto dei Tumori Bari Giovanni Paolo II;
- tutti gli atti degli enti del SSR presupposti agli atti di cui a due punti che precedono, allo stato non noti;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. in data 26 ottobre 2022, di 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 e 2018 (**doc.2**);
- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, con il quale si certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a libello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;(**doc.3**);

e altresì per l'annullamento, ove occorrer possa

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-190/2/2016 del Ministero della Salute – DGSIS) recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78” (**doc.4**);
- della circolare del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della Salute – DGSIS) recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016” (**doc.5**);
- dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 (**doc.6**);
- Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015, n. 78” (**doc.7**);
- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

- di ogni altro atto precedente, successivo, consequenziale e comunque connesso a quelli impugnati, anche non conosciuto, tra i quali ove occorrer possa il Decreto del Ministero della Salute 15 giugno 2012 recante “Nuovi modelli di rilevazione economica” “Conto Economico” (CE) e “Stato patrimoniale” (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 luglio 2012, Serie generale n. 159, Supplemento ordinario n. 144 (doc. 8), la suddetta circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. N. 22413 che prevede la ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, la circolare 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P del Ministero dell’Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”;
- ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, collegato, consequenziale e/o comunque connesso;

previa, occorrendo

- rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale dell’art. 17, d.l. n. 98/2011, convertito con l. n. 111/2011; dell’art. 15, d.l. n. 95/2012, convertito con l. n. 135/2012; dell’art. 1, comma 131, l. n. 228/2012; degli artt. 9-bis e 9-ter, D.L. n. 78/2015, convertito con l. n. 125/2015; dell’art. 18, D.L. n. 115/2022, convertito con L. n. 142/2022, per contrasto con gli artt. 3, 32, 41, 42, 53 e 97, Cost., anche in combinato disposto tra loro;

previo altresì, ove occorra, in via subordinata,

- rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea ex art. 267, TFUE per le ragioni in narrativa.

** ** *

Premessa.

Successivamente alla proposizione del ricorso introduttivo, la Regione Puglia, a fronte delle rettifiche apportate dall’ASL Brindisi e dall’ASL Lecce alle delibere aziendali con le quali le stesse avevano provveduto alla validazione ed alla certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per ogni singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 ha proceduto ad aggiornare gli importi di ripiano dovuti dalle singole

aziende per ciascun anno disponendo la sostituzione della Determinazione Dirigenziale n. 10/2022 già impugnata con il ricorso introduttivo.

All'esito di tale rideterminazione, sono stati individuati ulteriori importi di ripiano a carico di Nestlé che, al pari di quelli già contestati con il ricorso introduttivo, appaiono palesemente erronei in quanto palesemente erroneo risulta il calcolo a monte del fatturato di Nestlé.

Per tale ragione, Nestlé intende impugnare la nuova Determinazione, la quale appare viziata per vizi propri e per illegittimità derivata conseguente ai vizi che affliggono i provvedimenti già gravati.

Si segnala per scrupolo che con il d.l. n. 34 del 30 marzo 2023 sono state apportate modifiche alla disciplina in materia e in particolare è stato previsto all'art. 8 che *"Le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023, la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, quarto periodo, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non rinunciano al contenzioso attivato, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali. In caso di inadempimento da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici a quanto disposto dal primo periodo e dal secondo periodo del presente comma, restano ferme le disposizioni di cui al quinto e sesto periodo del medesimo articolo 9-ter, comma 9-bis"*.

Al momento la ricorrente, onde non incorrere in nessuna potenziale decadenza, intende proporre il presente ricorso per motivi aggiunti, a valersi ove occorrer possa quale ricorso autonomo, fatta salva qualunque ulteriore successiva determinazione.

** ** *

Fermo quanto precede, come segnalato in narrativa, i provvedimenti indicati in epigrafe appaiono illegittimi per plurime ragioni e in particolare, la Determinazione della Regione Puglia:

- A) risulta illegittima in via autonoma in quanto è inficiata da vizi propri;
- B) risente in ogni caso in via derivata dei vizi di legittimità che inficiano gli atti presupposti che qui parimenti si impugnano, di cui la Determinazione costituisce diretta (e pregiudizievole) applicazione.

A) SULL'ILLEGITTIMITÀ IN VIA AUTONOMA:

7. Violazione del principio di proporzionalità - difetto di istruttoria manifesto - Eccesso di potere contraddittorietà manifesta - Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto - Violazione e falsa applicazione della L. 241/1990 e dei principi che governano l'azione amministrativa e il procedimento amministrativo.

La nuova Determinazione regionale appare in sé affetta da un **macroscopico difetto di istruttoria**.

Infatti, Nestlé - visionata la nuova Determinazione - ha effettuato un approfondito controllo dei dati ivi contenuti ed evincibili dai relativi allegati, raffrontandoli ancora una volta con quelli delle proprie vendite per gli anni di riferimento.

Da tale raffronto è emersa appunto una macroscopica differenza tra il fatturato indicato dalla Regione Puglia e il fatturato effettivo di Nestlé, come risultante dalle proprie verifiche contabili.

In particolare:

Fatturato precedente Determinazione indicato da Regione Puglia	Fatturato nuova Determinazione indicato da Regione Puglia	Fatturato effettivo di Nestlé IVA inclusa
Fatturato 2015	Fatturato 2015	Fatturato 2015
562.897,53	564.312,76	96.760,00
Fatturato 2016	Fatturato 2016	Fatturato 2016
49.872,07	564.802,91	55.605,00
Fatturato 2017	Fatturato 2017	Fatturato 2017
42.541,68	623.023,95	49.344,00
Fatturato 2018	Fatturato 2018	Fatturato 2018
671.398,79	671.398,79	33.497,00

Ebbene, appare evidente che, per ogni singola annualità, il fatturato risultante a Nestlé con riferimento alla vendita di dispositivi medici agli enti sanitari della Regione Puglia è **sensibilmente inferiore** rispetto a quello ritenuto coerente da Regione e rilevato dagli enti del SSR pugliesi e, a fronte della Determinazione qui impugnato, tale discrasia è evidente:

- per il 2015 è pari a: 467.552,76 Euro;
- per il 2016 è pari a: 509.197,91 Euro;
- per il 2017 è pari a: 573.679,95 Euro;
- per il 2018 è pari a: 637.901,79 Euro.

A fronte di tali importi di fatturato erroneamente rilevati, sono stati imposti a Nestlé i seguenti importi di ripiano:

- per il 2015: 64.298,60 Euro;
- per il 2016: 71.476,60 Euro;
- per il 2017: 90.912,67 Euro;
- per il 2018: 101.879,63 Euro;

per un ammontare **di Euro 328.567,70** e cioè un importo assolutamente esorbitante se si tiene conto del fatturato effettivo risultante dalla contabilità della ricorrente.

*

Se ne ricava, in assenza delle fatture analizzate da Regione Puglia, il palese **difetto di istruttoria** e i gravi errori in fatto che inficiano i provvedimenti gravati nel loro medesimo presupposto e che hanno inevitabilmente impattato sul calcolo dell'importo di ripiano compiuto dalla Regione il quale risulta, dunque, palesemente errato in quanto basato su importi difformi rispetto a quelli effettivi risultanti dai documenti contabili di Nestlé.

*

Ne deriva altresì che i calcoli concernenti il fatturato, come per giunta indicato dalle Aziende Sanitarie pugliesi anche a fronte delle modifiche intervenute, non possono che essere erronei e conseguentemente risulta viziata anche la valutazione di "coerenza" di tale fatturato espletata dalla Regione Puglia ai sensi dell'art. 4 del D.M. del 6 ottobre 2022 nella Determinazione impugnata.

*

D'altro canto, le Linee Guida per l'individuazione degli importi di ripiano sono palesemente viziate in quanto del tutto indeterminate, tanto da rendere impossibile comprendere sulla base di quale esatta metodologia siano stati effettuati i conteggi poi esitati nella Determinazione qui impugnata.

Di conseguenza, quest'ultimo provvedimento, nel punto in cui afferma che l'importo di ripiano sarebbe stato calcolato *"in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia, per ciascuno degli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 come ben*

specificato nell' allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento" appare errato ed apodittico risentendo dei denunciati vizi di indeterminatezza del proprio atto presupposto.

*

Proprio muovendo da tali assunti, si rileva sin da ora che la considerevole discrasia sopra evidenziata in tutti gli anni (e particolarmente evidente in relazione al 2015 e al 2018) è causata dalla circostanza che gli enti sanitari pugliesi hanno evidentemente considerato, nel calcolo del fatturato per ogni annualità, l'importo portato dalle fatture c.d. "miste"; ossia dalle fatture comprensive:

- sia della componente di fornitura di "dispositivi medici" che, almeno in astratto, concorre al calcolo del cd. payback;
- sia della componente della fornitura di altri prodotti forniti da Nestlé, qualificati come "alimenti medici a fini speciali" che, però, non costituiscono dispositivi medici e che dunque come tali non concorrono al calcolo del cd. payback.

Ed infatti Nestlé commercializza anche prodotti per la nutrizione enterale ed orale che sono definiti come "*alimenti a fini medici speciali*" ai sensi del Regolamento (UE) 609/2013 - e sono attualmente disciplinati dal Regolamento (UE) 2016/128 della Commissione secondo cui "*un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa di o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.*"

In definitiva si tratta di prodotti volti al trattamento dietetico di soggetti affetti da malattie o condizioni mediche che determinano una vulnerabilità nutrizionale, cioè l'impossibilità o la forte difficoltà ad alimentarsi utilizzando i comuni alimenti, integratori alimentari compresi, per soddisfare il loro fabbisogno nutritivo.

*

Ebbene, nella maggior parte dei casi, gli ordini che provengono dagli Enti ospedalieri e dunque anche le corrispondenti fatture conseguenti al pagamento comprendono sia dispositivi medici, sia prodotti per la nutrizione che appunto non sono dispositivi medici.

A ciò si aggiunga che nelle fatture non vengono distinte le singole componenti di fornitura da quelle concernenti gli ipotetici servizi connessi alle forniture, da cui discende l'obiettivo

impossibilità di accedere ad una corretta quantificazione del fatturato relativo alla (sola) fornitura dei dispositivi medici.

Appare intuitivo che il conteggio della Regione Puglia - e che tutti i conteggi compiuti a valle - non ha/hanno tenuto conto di tali differenze sostanziali, e dunque essi risultano radicalmente errati ed illegittimi.

*

Sotto ulteriore e autonomo profilo, si censurano i provvedimenti impugnati in quanto la Regione Puglia ha violato tutte le garanzie procedimentali che dovrebbero in ogni caso caratterizzare l'azione amministrativa.

Invero nessuna concreta garanzia di partecipazione procedimentale è stata assicurata dall'Amministrazione regionale a favore della ricorrente.

Il che si sarebbe reso necessario in applicazione dei canoni che devono informare l'azione amministrativa declinati nella Legge 241/1990 ma, ancor più, sarebbe stato indispensabile in un contesto articolato e complesso come quello in esame.

Per converso, l'omessa attivazione di qualunque contraddittorio e l'assoluta asimmetria informativa tra le parti ha leso la posizione giuridica di Nestlé che - ferma restando l'illegittimità dell'intero meccanismo come si denuncerà *infra* - avrebbe quantomeno potuto partecipare, con il proprio contributo fattivo, al procedimento esitato nell'atto qui impugnato.

** ** *

B) SULL'ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA:

In relazione a vizi che inficiano in via derivata il provvedimento impugnato con il presente ricorso per motivi aggiunti, si segnala che lo stesso è affetto dei vizi che inficiano gli atti presupposti e che di seguito si enucleano.

8. Violazione e falsa applicazione degli artt. 9-bis e 9-ter, d.l. n. 78/2015; dell'art. 18, d.l. n. 115/2022 - Eccesso di potere per difetto di istruttoria - Eccesso di potere per irrazionalità ed irragionevolezza manifeste - Eccesso di potere per violazione dei presupposti di fatto e di diritto - Eccesso di potere per sviamento - Violazione e falsa applicazione del principio dell'affidamento e dei principi declinati agli artt. 3, 41 e 97, Cost.

I provvedimenti attuativi del c.d. Payback dispositivi medici risultano illegittimi ed inficiano anche la nuova Determinazione dirigenziale pugliese qui avversata in quanto avrebbero dovuto essere adottati **anni prima**, come prescritto dalla disciplina normativa di riferimento,

con tutto ciò che ne consegue in termini di vizi che ne inficiano la validità come esposto di seguito.

*

8.1. Si consideri che:

- a mente dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015 il tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici è fissato "con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, **da adottare entro il 15 settembre 2015** e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%";
- a mente dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015 il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lett. b) "è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro **il 30 settembre di ogni anno**. La rilevazione per gli anni 2019 è effettuata entro il **31 luglio 2020** e, per gli anni successivi, **entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento**, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio";
- anche nella sua precedente formulazione (anteriore alle modifiche apposte dall'art. 1, comma 557, della Legge 145/2018) detta disposizione imponeva comunque sia che l'accertamento dello sfioramento dovesse avvenire con D.M. "da adottare entro il 30 settembre di ogni anno".

*

Ebbene, tenuto conto che dalla introduzione del Payback nel 2015:

- i tetti regionali sono stati fissati **solo nel novembre 2019** in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome che hanno individuato in via retroattiva i tetti di spesa (i) sia per gli anni 2015 - 2018; (ii) sia per il 2019;
- il decreto che ha certificato il superamento dei tetti di spesa è stato adottato solo in data **6 luglio 2022** con pubblicazione in G.U.R.I. il 15 settembre 2022 con certificazione in blocco degli sfioramenti per tutte le annualità 2015-2018;

appare evidente che con gli atti qui gravati (i), da un lato, sono state violate apertamente le tempistiche sopra accennate e disciplinate dalle norme, con violazione frontale delle norme

medesime; (ii) dall'altro lato, si è concretizzata la violazione del principio di certezza e del legittimo affidamento nella stabilità dei rapporti giuridici.

*

8.2. Oltre a quanto appena esposto, la ricorrente - a causa di quanto precede - **non ha potuto programmare adeguatamente la propria attività** in quanto i tetti regionali sono stati fissati solo a valle delle vendite effettuate e quindi Nestlé non ha potuto auto-determinarsi consapevolmente nell'ambito dell'esercizio della propria libertà di iniziativa economica. Infatti, sul punto, se è vero che la giurisprudenza amministrativa ha ammesso, almeno con riferimento alla spesa farmaceutica, la fissazione retroattiva di tetti massimi di spesa (Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 4); è altrettanto vero che la previsione di limiti, ora per allora, in relazione a fatturati prodotti anni prima pregiudica ictu oculi l'autonomia delle scelte imprenditoriali.

Da cui si ricava la violazione non solo dell'art. **41 e 97 della Costituzione**, ma anche del principio sancito dalla giurisprudenza amministrativa avente portata generale secondo cui l'onere di ripiano per lo sfondamento del tetto di spesa deve contemperare l'esigenza di contenimento della spesa pubblica con quella, in certa misura opposta, di garantire alle aziende fornitrici "l'autonoma programmazione delle proprie strategie aziendali, consentendo loro di prevedere la diffusione sul mercato di alcuni prodotti invece di altri" (Cons. Stato, Sez. III, 4 settembre 2012, n. 4686).

Da cui discende l'illegittimità degli atti impugnati.

** ** *

9. Eccesso di potere per irrazionalità ed irragionevolezza manifeste - Eccesso di potere per sviamento - Violazione e falsa applicazione del principio dell'affidamento e dei principi declinati agli artt. 3, 41 e 97, Cost.

Al notevolissimo ritardo nell'adozione dei provvedimenti attuativi del Payback ed alla violazione delle norme e dei principi richiamati nel motivo di ricorso che precede deve aggiungersi che i tetti di spesa fissati risultano ampiamente sottostimati e ciò benché gli stessi siano stati stabiliti quando il dato relativo alla spesa effettivamente sostenuta dagli enti del SSR era perfettamente noto.

*

In particolare, le Amministrazioni hanno:

- **dapprima**, utilizzato le risorse pubbliche per acquistare dispositivi medici, sulla base di procedure ad evidenza pubblica, tenendo conto dei fabbisogni e delle esigenze riscontrate senza vincolare tali acquisti ad alcun limite di spesa;
- e, **solo dopo**, con gli atti impugnati in epigrafe, quantificato il limite entro il quale gli acquisti già fatti avrebbero dovuto essere contenuti.

*

9.1. Ma allora appare **in primo luogo** evidente il pregiudizio in capo a Nestlé, che:

- in buona fede ha partecipato alle procedure di gara tenendo conto di basi d'asta unilateralmente fissate dagli enti pubblici;
- in buona fede ha formulato i propri ribassi, considerando una logica di reciproca convenienza;
- e, in buona fede, ha adempimento alle obbligazioni contrattuali assunte sulla base dell'assetto negoziale come determinato in sede di partecipazione alla gara.

Pertanto, intervenire ora - come fatto dai provvedimenti qui avversati - mediante la richiesta di ripiano significa alterare l'equilibrio economico del contratto:

- senza che sussista e;
- senza che sia allegata;

alcuna esigenza pubblicistica conforme ai principi costituzionali.

In conclusione, sotto il profilo in esame, gli atti qui impugnati e in via derivata gli atti regionali e quelli ad essi presupposti incidono sui principi concorrenziali e contabili sottesi alle procedure pubbliche a cui Nestlé ha partecipato.

*

9.2. Oltre all'illegittimità che precede, appare in **secondo luogo** rilevante porre l'accento sulla circostanza che la fissazione in via retroattiva di un tetto di spesa regionale a valere per tutte le aziende fornitrici si scontra con il fatto - sopra accennato - che la spesa degli enti del SSN per i dispositivi medici è una spesa amministrata, non sottoposta a meccanismi di incentivazione indotta dalle aziende produttrici, sicché il fabbisogno di ciascuna azienda dipende dalla necessità della singola struttura.

Fermi i vizi che inficiano l'operato amministrativo sotto il profilo della tempistica, deve specificamente censurarsi l'inadeguata quantificazione dei tetti regionali, avvenuta quando lo Stato, le Regioni e le Province autonome avevano perfettamente chiari gli importi di spesa. In questo quadro, sarebbe stata logica e razionale una diversa e più equilibrata modulazione dei tetti, che avesse consentito uno scostamento contenuto della spesa effettiva.

Per converso, è stata (illogicamente) preferita l'opzione di mantenere fermo il tetto di spesa per tutte le annualità di riferimento, così finendo per porre in capo alle aziende fornitrici un obbligo di ripiano obiettivamente sproporzionato.

Il che emerge ictu oculi ove si consideri il caso della Regione Toscana che ha registrato superamenti abnormi:

- per Euro 195.014.719 per l'anno 2015 a fronte di un tetto di spesa di Euro 302.549.281;
- per Euro 200.494.688 per l'anno 2016 a fronte di un tetto di spesa di Euro 306.116.312;
- per Euro 222.331.561 per l'anno 2017 a fronte di un tetto di spesa di Euro 310.497.439;
- per Euro 235.521.431 per l'anno 2018 a fronte di un tetto di spesa di Euro 312.477.569.

Ebbene, non si vede perché, a fronte di dati di spesa che erano già noti, non si sia optato per una differente (logica e proporzionata) fissazione di tetti modulati.

Anche perché la scelta di pretendere il pagamento di importi sulla base di tetti fissati *ex post*, a fronte di spese già effettuate, equivale a trasformare lo strumento del Payback quale mezzo per addebitare una quota parte delle spese regionali direttamente alle aziende, con distorsione della medesima logica del sistema sottesa all'acquisizione di beni tramite gli appalti pubblici.

Da cui si ricava l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per la sottostima dei tetti di spesa, e la conseguente illegittimità e abnormità degli oneri di ripiano posti in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici e, nello specifico, a Nestlé.

** ** *

10. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3, 23 e 53 Cost, dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. 78/2015 - - Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, travisamento dei fatti, contraddittorietà - Eccesso di potere per violazione del principio di legalità - Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 della Cost.

La Determina dirigenziale della Regione Puglia risente in via derivata anche dei vizi che inficiano le Linee Guida (adottate con DM del 6 ottobre 2022) oltre che il DM del 6 luglio 2022 per le seguenti ulteriori plurime ragioni.

Le Linee Guida hanno infatti l'obiettivo di individuare le regole propedeutiche all'emanazione dei successivi provvedimenti regionali per giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Senonché dette Linee Guida risultano del tutto carenti sotto il profilo sostanziale, tali da porsi in violazione dei canoni che, ai sensi dell'art. 97 della Costituzione e della L. 241/1990, devono informare il corretto esercizio dell'azione amministrativa.

In primo luogo, esse non delimitano l'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo del meccanismo di ripiano.

In secondo luogo, le Linee Guida accordano alle Amministrazioni regionali ed agli Enti sanitari un'eccessiva discrezionalità che si traduce (e si è tradotta), in ultima analisi, nell'obiettivo difficoltà di sindacato dell'attività istruttoria sottesa alla nuova determinazione degli importi dovuti e dei conteggi ad essi sottesi.

In terzo luogo, appare decisiva la circostanza che in tali Linee Guida non siano definite tutte le fasi dell'istruttoria e né venga previsto - come del resto non si è verificato - il coinvolgimento delle aziende fornitrici in termini di partecipazione e trasparenza al procedimento volto all'individuazione degli importi da corrispondere alle amministrazioni.

In quarto luogo, non sono chiari i passaggi e i compiti spettanti ai diversi enti pubblici coinvolti per l'ipotesi di incoerenza dei dati, non è previsto uno specifico passaggio procedimentale volto a garantire il contraddittorio, né sono state indicate le modalità con cui verranno resi conoscibili i dati per il calcolo degli oneri di ripiano necessari per ricostruire l'iter che ha condotto alla loro precisa attribuzione e quantificazione.

Inoltre, ed il dato appare fondamentale e decisivo, negli anni 2015 - 2016 - 2017 - 2018 non vi era obbligo di fatturazione elettronica e quindi nelle fatture non venivano distinte le singoli componenti di fornitura da quelle del servizio; da cui discende l'obiettivo impossibilità di accedere ad una corretta quantificazione del fatturato relativo alla fornitura dei dispositivi medici considerato che, con riferimento a tale periodo temporale, non vi era alcun obbligo in capo agli operatori del settore di indicare separatamente tali voci di costo.

In conclusione, i vizi appena esposti incidono direttamente sulla nuova Determinazione dirigenziale con cui la Regione Puglia ha determinato gli oneri di ripiano a carico di Nestlé atteso che, stante le denunciate lacune, non vi è la concreta possibilità di operare alcuna verifica circa la correttezza dell'operato amministrativo.

** ** *

11. Illegittimità derivata degli atti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, d.l. n. 98/2011, convertito con l. n. 111/2011; dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, convertito con l. n. 135/2012; dell'art. 1, comma 131, l. n. 228/2012; dell'art. 9-ter, 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 9-bis, 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, 23, 32, 41, 42, 53, 97, 117 comma 1, 118 Cost.; art. 1, protocollo addizionale CEDU.

I provvedimenti gravati sono viziati per illegittimità in via derivata dalla **manifesta incostituzionalità** della normativa di riferimento che disciplina un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici connesso al superamento del tetto di spesa nazionale (sottostimato e fissato *ex post*) e con operatività in via retroattiva.

*

In particolare, l'art. 9-ter, d.l. 78/2015 e, nello specifico, i commi 1 lett. b), 8, 9 e 9-bis, nonché quindi le disposizioni di cui all'art. 29, d.lgs. 137/2022 e all'art. 25, d.lgs. 138/2022 risultano contrarie ai seguenti articoli e principi costituzionali.

- all'art. 41 della Costituzione.

Si è visto come il meccanismo di ripiano introdotto dal legislatore incida sulla libertà di iniziativa economica del privato in netta violazione con la logica del sistema sottesa all'acquisizione pubblicistica dei dispositivi medici (sul che, in ossequio al principio di sinteticità, si richiama quanto dedotto nel secondo motivo di ricorso).

- all'art. 2 e all'art. 3 della Costituzione.

Le norme sopra richiamate incidono altresì arbitrariamente sulla libertà di iniziativa economica privata di cui all'art. 41 della Costituzione senza che vi sia una ragione congrua (e, quindi, proporzionata) tale da giustificare l'incisione sulla sfera giuridica delle aziende fornitrici, quali Nestlé.

Il che appare ancora più manifesto ove si consideri che gli operatori economici sono stati posti nella condizione di sopportare un rischio imprenditoriale di fatto incalcolabile, esponendosi ad un sacrificio ingiusto in quanto sproporzionato e del tutto aleatorio.

- all'art. 92 e all'art. 42 della Costituzione.

Il meccanismo fissato dalle citate disposizioni ha natura sostanzialmente espropriativa, dal momento in cui dispone una vera e propria ablazione del fatturato, senza alcuna garanzia procedimentale e senza la previsione di alcuna indennità a tutela dell'incisione della posizione giuridica del privato, in violazione inter alia dell'art. 42 co. 3 secondo cui "la proprietà privata può essere, nei casi preveduti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale".

Il che si pone in contrasto anche con l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carte dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

La CEDU ha infatti affermato che l'intervento normativo sulla proprietà deve rispettare criteri di prevedibilità e non arbitrarietà delle ingerenze della pubblica amministrazione nella sfera giuridica del privato; cosa che non è avvenuta nel caso in esame.

➤ All'art. 23, all'art. 53 e all'art. 3 della Costituzione.

Il meccanismo introdotto dalle norme sopra indicate risulta inficiato da un errore strutturale laddove impone alle aziende fornitrici dei dispositivi di concorrere al ripiano "in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale" (art. 9-ter, comma 9, d.l. n. 78/2015; cfr. Linee Guida, art. 2, comma 3, doc. 2).

Tuttavia, il fatturato non risulta un dato idoneo ad esprimere la redditività dell'impresa e, dunque, a misurare quegli "indubbi benefici" che, soli, potrebbero giustificare la contribuzione delle aziende del comparto agli sforamenti dei tetti della pubblica spesa (cfr., con riferimento al Payback farmaceutico, Corte Cost., 7 aprile 2017, n. 70).

Infatti il fatturato (al lordo dell'IVA) non corrisponde all'effettivo vantaggio economico che l'impresa ritrae dalla vendita dei propri prodotti agli enti regionali.

Senza considerare che, a parità di fatturato, le imprese realizzano un profitto diverso a seconda di una pluralità di fattori.

Ebbene, nonostante quanto appena esposto, il meccanismo qui contestato impone a tutte le aziende del comparto di contribuire nella stessa misura con violazione del principio di proporzionalità e di uguaglianza sostanziale.

Per le medesime ragioni, un sistema di Payback parametrato all'incidenza del fatturato sulla spesa del sistema sanitario regionale o provinciale si pone in contrasto con l'art. 53, Cost. che impone al legislatore di graduare gli obblighi di concorso alla spesa pubblica calibrandoli in ragione della effettiva capacità contributiva dei soggetti onerati, secondo criteri di progressività.

Ciò che non accade nel caso di cui si discute, tenuto conto che - sulla base dell'attuale assetto normativo - due soggetti sono chiamati a contribuire nella medesima misura pur a fronte di una capacità contributiva differente.

*

Il che appare ancora più accentuato alla luce delle modalità con le quali avvengono gli acquisti sanitari dei dispositivi medici.

Per esempio, la stipula dei contratti sulla base di accordi quadro perfezionati con - e, a monte, aggiudicati da - soggetti aggregatori ha lo scopo di individuare un prezzo frutto di

ragionevole ponderazione e offerto dai soggetti che, verosimilmente, avranno formulato una offerta più vantaggiosa anche sotto il profilo economico.

Ne deriva che il maggiore fatturato connesso dalla fornitura di dispositivi medici agli enti del SSR sarà (verosimilmente) conseguito dagli operatori economici che hanno offerto prezzi più concorrenziali, ritraendone un utile (sempre in linea di principio) proporzionalmente inferiore rispetto a quello degli altri concorrenti.

Ebbene, il sistema, per come oggi strutturato, finisce per gravare maggiormente proprio su tali soggetti, che attraverso un fatturato maggiore hanno consentito agli enti del SSN e SSR di conseguire un maggior risparmio.

*

Nel quadro appena delineato, risulta violato anche l'art. 23 della Costituzione secondo cui "Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge".

Nel caso in esame, pur essendo dinanzi ad un tributo (si è infatti di fronte ad una decurtazione patrimoniale, stabilita ex lege, con lo scopo di razionalizzare la spesa sanitaria) il legislatore non ha compiutamente individuato a monte (i) l'oggetto; (ii) il presupposto della misura patrimoniale che viene imposta; (iii) e tanto meno la sua misura.

In conclusione le predette norme configurano una delega in bianco - o, comunque assolutamente indeterminata - al Ministero di stabilire l'ambito di applicazione e la misura di una "prestazione patrimoniale imposta" soggetta a riserva di legge.

Da cui discende un ulteriore profilo di illegittimità del sistema introdotto con le norme qui in discussione.

** ** *

12. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 17, d.l. n. 98/2011, convertito con l. n. 111/2011; dell'art. 15, d.l. n. 95/2012, convertito con l. n. 135/2012; dell'art. 1, comma 131, l. n. 228/2012; degli artt. 9-bis e 9-ter, d.l. n. 78/2015, convertito con l. n. 125/2015; dell'art. 18, d.l. n. 115/2022, convertito con l. n. 142/2022, per contrasto con i principi di cui agli artt. 28, 29, 3, 10 e 81, TFUE, anche in combinato disposto tra loro.

Quanto precede attesta come l'applicazione delle norme che impongono il meccanismo di ripiano per il superamento dei tetti per gli acquisti di dispositivi medici contrasti con i citati principi costituzionali oltre che con l'ordinamento euro-unitario per quanto riguarda, in particolare, la illegittima incisione sulla libertà di impresa.

Paiono dunque sussistere i presupposti per ricorrere allo strumento del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea allo scopo di deliberare la compatibilità delle

norme indicate in rubrica con i principi affermati 3, 10, 28, 29, 48, 56 e 81, TFUE, anche in combinato disposto tra loro.

** ** *

Istanza istruttoria.

Nestlé chiede che sia ordinata alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati e delle fatture considerate dagli enti sanitari della Regione Puglia ai fini dei calcoli dei nuovi importi.

** ** *

Alla luce di quanto sopra esposto e illustrato, **Nestlé Italiana S.p.a.**, *ut supra* rappresentata e difesa, chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, voglia:

- acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati, ivi incluse le fatture considerate ai fini del calcolo degli importi di ripiano;
- dichiarare illegittimi i provvedimenti impugnati e, quindi, annullarli, previa occorrendo la rimessione alla Corte Costituzionale delle questioni di costituzionalità prospettate in narrativa in quanto rilevanti per la decisione e non manifestamente infondate, nonché, in subordine, previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267, TFUE per le medesime ragioni prospettate in narrativa.

Si producono i documenti come da separato elenco.

Si dichiara che il contributo unificato non è dovuto in quanto trattasi di ricorso per motivi aggiunti che non amplia il thema decidendum.

Con vittoria di spese e compensi di giudizio e in ogni caso con condanna al rimborso del contributo unificato versato.

Milano, 11 aprile 2023.

Avv. Jacopo Emilio Paolo Recla

Avv. Lara Bonoldi