

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

Sede di Roma – Sezione 3Q – R.G. n. 12626/2023

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

Nell'interesse di **Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.**, società unipersonale soggetta a direzione e coordinamento di Oxoid International Ltd (C.F. e P.IVA 00889160156), in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante, Fabio Villanova, con sede legale a Segrate (MI), Via San Bovio 3, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli avv.ti Claudio Bonora (C.F. BNRCLD52H19E317J – PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it), Luigi Giuri (C.F. GRILGU66S04F054D – PEC luigi.giuri@milano.pecavvocati.it) e Marco Massimino (C.F. MSSMRC77P04F205Z – PEC marco.massimino@milano.pecavvocati.it) del Foro di Milano, nonché dall'avv. Emanuela Paoletti (C.F. PLTMNL66C53H501Z – PEC emanuelapaoletti@ordineavvocati-roma.org – Fax 06 45491982) del Foro di Roma, con domicilio fisico eletto presso lo studio di quest'ultima a Roma, Via Bruno Buozzi 68, e domicilio digitale presso l'indirizzo PEC claudio.bonora@milano.pecavvocati.it estratto dal registro Reginde, in forza di procura speciale allegata al presente atto

- ricorrente -

nel ricorso **R.G. n. 12626/2023** contro

Ministero della Salute (C.F. 80242250589), **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano**, tutti rappresentati e difesi *ope legis* dall'Avvocatura Generale dello Stato, Roma Via dei Portoghesi 12;

Conferenza Delle Regioni E Province Autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Roma, Via Parigi 11;

Regione Basilicata (C.F. 80002950766), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Potenza, Via Vincenzo Verrastro 5;

nonché nei confronti di

Roche Diagnostics S.p.A. (C.F. 10181220152), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a Monza, Via G.B. Stucchi 110;

per l'annullamento dei seguenti atti:

- a) Deliberazione 30 marzo 2023, n. 207, adottata dalla Giunta Regionale della Regione Basilicata, avente ad oggetto “*Approvazione degli elenchi delle aziende*”

- fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015*", pubblicata sul bollettino ufficiale regionale n. 18 del 1° aprile 2023 unitamente ai relativi Allegati 1 - 5;
- b) Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, recante «*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 del 15 settembre 2022;
 - c) Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, recante «*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26 ottobre 2022;
 - d) 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*;
 - e) le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e ospedaliere regionali per validare e certificare i fatturati relativi agli anni 2015 - 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
 - f) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente.

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

avente ad oggetto l'annullamento dei seguenti atti:

- g) **Deliberazione 28 luglio 2023, n. 202300444**, adottata dalla Giunta Regionale della **Regione Basilicata**, avente ad oggetto "*DGR 207/2023 – Approvazione e Aggiornamento degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015 e del DL 30 marzo 2023, n. 34, convertito in L. 56/2023*", unitamente ai relativi **Allegati 1 - 3**;
- h) nonché per l'annullamento di ogni atto comunque connesso, preordinato e conseguente.

1. In data 18 luglio 2023, Thermo Fisher Diagnostics S.p.A. (di seguito «**TFD**» o «**Società**») ha notificato ricorso straordinario al Presidente della Repubblica per impugnare i provvedimenti con cui la Regione Basilicata (di seguito «**Regione**») ha inserito la Società nell'elenco delle aziende soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici (c.d. *payback*) fissato dal Ministero della Salute (di seguito anche «**Ministero**») di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (di seguito anche «**MEF**»), con decreto del 6 luglio 2022, in conformità con quanto stabilito dal d.l. n. 78/2015, come successivamente modificato e integrato.

Quest'ultima disposizione, in particolare, aveva previsto che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, come certificato dal Ministro della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, fosse posto a carico delle 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, concorrendo ciascuna azienda alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

2. La procedura sopra richiamata – che è rimasta priva di concreta applicazione – è stata parzialmente modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di bilancio 2019), con la quale è stato previsto che: i) il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale fosse dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno; ii) la rilevazione per l'anno 2019 fosse 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.

Anche questa procedura, però, è rimasta inattuata e, soltanto nel mese di novembre 2019, è intervenuto l'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome, che ha fissato il tetto di spesa regionale per gli anni 2015 – 2018 in misura pari al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale “standard”, stabilendo che per il relativo calcolo dovesse farsi riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210. A partire dall'anno 2019, invece, la rilevazione dovrebbe avvenire sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, tenuto conto delle indicazioni operative contenute nella circolare

del 26 febbraio 2020 Rep. 5496, predisposta dal Tavolo tecnico istituito presso il Ministero della Salute con la partecipazione dei referenti regionali e del MEF.

3. Ancora una volta, però, il procedimento per ottenere il ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici è rimasto privo di applicazione fino al mese di agosto 2022, quando il decreto legge n. 115/2022 (Decreto aiuti bis) ha integrato l'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, introducendo una disciplina derogatoria rispetto a quella iniziale, in base alla quale, limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con decreto del Ministro della Salute di concerto con il MEF: *entro 30 giorni* dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; *entro il termine di 90 giorni* dalla data di pubblicazione del decreto che certifica il superamento del tetto di spesa, le regioni e le province autonome definiscono l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.

4. Il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 è stato, quindi, certificato dal Ministero della Salute di concerto con il MEF con decreto del 6 luglio 2022, pubblicato sulla GURI del 15 settembre 2022, che ha posto a carico delle aziende una quota pari a **Euro 2.085.940.579**, così ripartita: Euro 416.274.918 per il 2015; Euro 473.793.126 per il 2016; Euro 552.550.000 per il 2017 e Euro 643.322.534,88 per il 2018.

In attuazione dell'art. 18 del Decreto aiuti bis, il Ministero della Salute ha, altresì, adottato il decreto 6 ottobre 2022, per approvare 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 (Linee guida).

Successivamente, la maggior parte delle amministrazioni regionali e provinciali hanno avviato i rispettivi procedimenti amministrativi, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/1990, per adottare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018, sulla base di quanto stabilito dall'art. 18 del Decreto aiuti bis e dai provvedimenti ministeriali sopra richiamati.

Le quote complessive di *payback* a carico della ricorrente per il ripiano del superamento del tetto di spesa sanitaria dei dispositivi medici sono state determinate nella misura

complessiva (e spropositata) di **Euro 13.115.473,00**, tenuto conto delle rettifiche apportate successivamente da alcune amministrazioni, nonché dei provvedimenti di ripiano che sono stati emanati tardivamente da alcune regioni (tra le quali la Basilicata) rispetto ai termini perentori stabiliti dalle norme sopra richiamate.

5. In particolare, con Deliberazione 30 marzo 2023, n. 207, la Regione Basilicata ha approvato (come detto, tardivamente) gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018, inclusa la ricorrente TFD, senza peraltro indicare le quote di ripiano a carico di ciascuna azienda.

Il suddetto provvedimento, che non è stato preceduto dall'avvio del necessario procedimento amministrativo ai sensi della legge n. 241/1990, ha soltanto determinato l'importo complessivo del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici nella misura di **Euro 9.757.091,00**, senza fornire: i) alcuna indicazione sulla metodologia utilizzata per quantificare la spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti; ii) né la documentazione, anche contabile, che ai sensi della normativa di settore deve costituire la base dei dati e delle informazioni sulla cui base tali calcoli devono essere effettuati, rendendo così impossibile qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza dei calcoli stessi.

Con il suddetto provvedimento, la Regione ha indicato soltanto il fatturato riferibile a ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici nel quadriennio suddetto, senza indicare le quote specifiche di ripiano a carico delle imprese per gli anni suddetti.

6. Successivamente, il termine per effettuare il pagamento delle somme asseritamente dovute alle singole amministrazioni regionali e provinciali è stato dapprima allineato per l'intero territorio nazionale e prorogato al 30 aprile 2023 (art. 1 del decreto legge n. 4/2023), dopo di che è stato ulteriormente rinviato al 31 luglio 2023 (art. 3-bis, comma 2, del decreto legge n. 51/2023, convertito con modificazioni dalla legge 3 luglio 2023, n. 87) e, da ultimo, al 30 ottobre 2023 (art. 4 del decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 18 settembre 2023, n. 127).

Il decreto legge n. 34/2023, oltre a prorogare il termine di pagamento delle quote di ripiano a carico di ciascuna azienda, ha previsto un "contributo statale" per il ripiano del superamento del tetto di spesa mediante costituzione di un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, da assegnare alle regioni e alle province autonome in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime amministrazioni per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e indicati negli allegati al decreto

ministeriale del 6 luglio 2022.

Il suddetto provvedimento ha, altresì, stabilito che le aziende che non hanno attivato il contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente attivato, versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023 (termine prorogato dal d.l. n. 51/2023), una somma pari al 48% dell'importo richiesto a titolo di *payback* e indicato nei precedenti provvedimenti regionali e provinciali. Invece, le aziende che non rinunciano al contenzioso sono tenute al versamento integrale della quota a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali.

7. Le norme sopra richiamate comportano una ingiustificata disuguaglianza di fronte alla legge tra le aziende che non hanno presentato ricorso giurisdizionale o che vi hanno rinunciato e chi invece lo ha proposto e non lo ha ritirato, che si pone in violazione dell'art. 3 della Costituzione, che afferma il principio d'uguaglianza dinanzi alla legge, e dell'art. 24 della Costituzione, che garantisce a tutti il diritto di ottenere tutela giurisdizionale per i propri diritti e legittimi interessi.

TFD ha quindi impugnato la deliberazione della Regione Basilicata di approvazione degli elenchi delle aziende soggette al *payback* unitamente a tutti gli atti presupposti e connessi, con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato in data 18 luglio 2023, per contestarne la manifesta illegittimità, anche in via derivata, per violazione di legge ed eccesso di potere sotto molteplici profili, nonché per contrasto con il diritto costituzionale e con il diritto europeo.

Con atto notificato in data 15 settembre 2023, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, hanno proposto opposizione contro il ricorso straordinario e hanno chiesto la trasposizione del giudizio in sede giurisdizionale.

In data 27 settembre 2023, TFD ha notificato e depositato presso la Segreteria del TAR Lazio Roma l'atto di costituzione per la trasposizione in sede giurisdizionale del ricorso straordinario, dandone avviso alle amministrazioni resistenti e al controinteressato.

8. Nel frattempo, con Deliberazione n. 202300444 del 28 luglio 2023 (**doc. 1**), la Giunta della Regione Basilicata ha aggiornato gli elenchi delle aziende soggette al *payback* approvati con la precedente DGR n. 207/2023 e ha determinato la quota di ripiano asseritamente a carico di TFD nella misura di **Euro 37.455,00**.

Pertanto, la ricorrente è costretta a impugnare anche gli ulteriori provvedimenti adottati dalla Regione, unitamente agli altri atti e provvedimenti indicati in epigrafe,

nell'ambito del ricorso straordinario trasposto in sede giurisdizionale avverso i provvedimenti della medesima Regione e avverso i provvedimenti ministeriali, quali atti presupposti già gravati con il ricorso introduttivo del giudizio.

I. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI DI DETERMINAZIONE DEGLI ONERI DI RIPARTO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI

I provvedimenti impugnati sono gravemente lesivi della posizione giuridica della ricorrente e sono illegittimi, per cui meritano di essere annullati, per le seguenti ragioni.

1. Omessa comunicazione di avvio del procedimento: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 7 e 10 della legge n. 241/1990. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Innanzitutto, i provvedimenti regionali sono illegittimi, perché la Regione ha omesso di comunicare – anche con riferimento alla seconda deliberazione impugnata con il presente atto - l'avvio del procedimento per definire l'elenco delle imprese soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici e per l'attribuzione individuale delle quote di ripiano sulle singole aziende.

1.1. L'art. 7 della legge n. 241/1990 stabilisce che: *«Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento».*

L'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento amministrativo, ai sensi della norma sopra richiamata, è strumentale ad esigenze di conoscenza effettiva e, conseguentemente, di partecipazione all'azione amministrativa da parte del cittadino nella cui sfera giuridica l'atto conclusivo del procedimento stesso è destinato ad incidere, in modo che egli sia in grado di influire sul contenuto del provvedimento.

Nella specie, non esistevano presunte ragioni di urgenza che escludessero l'avvio del procedimento per l'individuazione delle aziende soggette al payback e per l'attribuzione delle quote di ripiano a carico di ciascuna, considerato che le Linee guida ministeriali

propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici sono state pubblicate il 26 ottobre 2022 e che, sulla base della tempistica definita dal d.l. n. 115/2022, i provvedimenti finali regionali e provinciali dovevano essere pubblicati entro il 14 dicembre 2022.

Di conseguenza, la Regione ha avuto a disposizione il tempo necessario (quasi 2 mesi) per comunicare l'avvio del relativo procedimento e consentire alle aziende di esercitare le prerogative di cui all'art. 10 della legge n. 241/1990, come dimostrato anche dal fatto che altre amministrazioni regionali e provinciali hanno avviato il procedimento che ha preceduto la pubblicazione dei rispettivi provvedimenti finali in tema di ripiano.

1.2. Neppure la presunta natura vincolata degli atti impugnati può costituire valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative, soprattutto in situazioni peculiari e giuridicamente complesse come quella in oggetto.

Fermo restando che, nella specie, bisogna escludere la natura vincolata dei provvedimenti impugnati - considerato che il Ministero della salute ha attribuito alle regioni e alle province autonome il compito di verificare la coerenza del fatturato complessivo indicato dagli enti dei servizi regionali e provinciali (art. 4 delle Linee guida), dovendo quindi queste ultime effettuare un controllo puntuale dei dati e dei documenti trasmessi dalle aziende sanitarie, senza limitarsi ad una mera ratifica di quanto ricevuto - la giurisprudenza ha affermato la sussistenza dell'obbligo di avviso dell'avvio anche nella ipotesi di provvedimenti a contenuto totalmente vincolato, sulla scorta della condivisibile considerazione che la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l'accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 14/09/2021, n. 6288).

Invero, non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria (cfr. TAR Napoli, Sez. II, 19/10/2006, n. 8683). Tale principio è stato riaffermato di recente dalla giurisprudenza sostenendo che: «È illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva “comunicazione di avvio del procedimento” ex art. 7 l. n. 241/1990, ove dal giudizio emerga che l'omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a

determinare l'emanazione di un provvedimento con contenuto diverso» (cfr. Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26/08/2020, n. 750).

1.3. Nel caso di specie, l'avvio del procedimento avrebbe consentito alla ricorrente di fornire osservazioni per escludere, o quantomeno ridurre in modo rilevante, la richiesta di payback, tenuto conto, tra l'altro, dei numerosi profili di illegittimità della normativa primaria e dei decreti ministeriali, della individuazione degli strumenti effettivamente riconducibili nella definizione di dispositivi medici, nonché della necessità di scorporare il costo per l'acquisto dei suddetti prodotti dal costo per altri servizi.

Ne consegue che gli atti impugnati sono illegittimi, perché sono stati assunti senza la preventiva e necessaria comunicazione di avvio del procedimento, in contrasto con le disposizioni della legge n. 241/1990, nonché per eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

2. Tardiva pubblicazione del provvedimento regionale di individuazione dell'elenco delle aziende e dei relativi importi di ripiano: Violazione dell'art. 97 Costituzione - Violazione dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015 - Violazione delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere per superamento del termine imposto dalla legge per l'adozione del provvedimento

Il provvedimento regionale impugnato è, altresì, illegittimo, perché è stato adottato senza rispettare il termine perentorio previsto dalla legge per la relativa adozione.

L'art. 18, comma 1, del decreto legge n. 115/2022 ha integrato l'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, aggiungendo il comma 9-bis, in base al quale: *«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 Ministro 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 propri provvedimenti, 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 regionale».*

Le Linee guida approvate dal Ministero della Salute con il DM 6 ottobre 2022 hanno precisato che, a seguito delle attività attribuite agli enti del SSR (art. 3 delle Linee guida), le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato

complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali e, al termine della verifica, «entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216» (art. 4, comma 2, Linee guida).

Il decreto del 6 luglio 2022, con cui il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, per cui il termine di 90 giorni stabilito dalla legge per l'adozione del provvedimento con cui individuare l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi di ripiano a carico di ciascuna è scaduto il 14 dicembre 2022.

Tuttavia, nel caso di specie, la Regione ha adottato il suddetto provvedimento soltanto in data 30 marzo 2023, peraltro senza determinare le quote di ripiano a carico di ciascuna azienda, che sono state approvate soltanto in data 28 luglio 2023, cioè ben oltre il termine perentorio di 90 giorni stabilito dalla legge. Infatti, la locuzione **«entro e non oltre»** 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale del 6 luglio 2022 conferisce natura perentoria al relativo termine e comporta che il suo spirare determini inevitabilmente la perdita della possibilità di azione da parte dell'amministrazione.

Ne consegue che i provvedimenti regionali impugnati sono illegittimi, per la tardiva approvazione dell'elenco delle imprese soggette al ripiano e delle quote a carico di ciascuna azienda, per cui dovranno essere annullati per violazione di legge ed eccesso di potere dell'amministrazione.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dei principi sulla trasparenza amministrativa: Violazione dell'art. 97 Costituzione – Violazione dei principi di cui alla legge n. 241/1990 – Violazione delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

I provvedimenti con cui la Regione ha definito l'elenco delle aziende soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e le quote a carico di ciascuna di esse sono illegittimi anche per la carenza di trasparenza amministrativa sui dati elaborati dalle amministrazioni coinvolte e sulle ragioni per le quali si è ritenuto di

pervenire alle suddette quantificazioni, nonché per mancato assolvimento degli obblighi di verifica dei dati da parte dell'amministrazione.

3.1. Il procedimento delineato dall'art. 18 del Decreto aiuti bis e dai successivi decreti ministeriali – che l'esponente ha impugnato con il ricorso principale, in particolare, per insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero – prevede 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 “BA0201”» (art. 3, comma 1, Linee guida) e che «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 “BA 0210 — Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento» (art. 3, comma 2, Linee guida).

Sulla base delle Linee guida ministeriali, dunque, elementi fondamentali per determinare il fatturato di ciascuna azienda fornitrice sono le «*fatture riferite ai dispositivi medici*» contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 — Dispositivi medici”, per cui è essenziale poter verificare le fatture che sono state effettivamente prese in considerazione dalle aziende sanitarie per il calcolo dei fatturati e l'elenco dei dispositivi medici rilevanti per il conteggio.

Bisogna infatti considerare che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnano molto spesso servizi che vanno dall'assistenza tecnica necessaria al fine di utilizzare il dispositivo medico in questione, al noleggio o comodato d'uso di apparecchiature che si connesse alla fornitura del materiale consumabile, a tantissime ipotesi di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo, che vengono fatturate insieme al dispositivo ma che sono cosa diversa dal dispositivo medico e che non devono essere considerate per il calcolo del fatturato e della conseguente quota di ripiano.

Al riguardo, peraltro, in base alle Linee guida, «*le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali (...)*» (art. 4, comma 1), per cui dovrebbe essere uno specifico compito delle amministrazioni regionali e provinciali quello di verificare la correttezza dell'analisi contabile

svolta dalle aziende sanitarie, anche (e soprattutto) con riferimento alla coerenza con le fatture effettivamente emesse per l'acquisto di (e soltanto di) dispositivi medici.

3.2. Tutte le regioni e province autonome, compresa la Regione che ha emesso il provvedimento oggi impugnato, non hanno fornito alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano da addossarsi a carico della scrivente società. In particolare, alle aziende indicate nell'elenco alla determinazione impugnata non è stato consentito di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state ricomprese nel calcolo, se e come l'amministrazione abbia scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura (così come previsto dalla normativa) e, più in generale, di individuare e valutare i criteri seguiti nell'espletamento della complessa attività di elaborazione richiesta nella fattispecie.

Inoltre, non è stata messa a disposizione delle aziende la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base tali calcoli sono stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della scrivente società, sulla base in particolare delle fatture effettivamente emesse per la fornitura di dispositivi medici.

3.3. Quanto sopra priva di effettività i diritti di partecipazione al procedimento spettanti alla scrivente azienda, rendendoli sostanzialmente inutili in palese violazione delle disposizioni dettate in proposito dalla legge n. 241/1990, nonché del principio generale di trasparenza dell'azione amministrativa.

Come affermato dalla giurisprudenza che si è pronunciata sul ripiano nel settore della spesa farmaceutica, infatti, in assenza di tali informazioni si finisce illegittimamente *«con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento»* (TAR Lazio Roma, Sez. III-Quater, 25/03/2015, n. 4538).

Peraltro, bisogna considerare che, con riferimento al sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, eventuali errori nei calcoli riguardanti la situazione di un'azienda si ripercuotono sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, così che tali errori vanno a viziare i conteggi sulla base dei quali sono quantificati

i ripiani posti a carico di ognuna di esse. Di conseguenza, è necessario che i conteggi siano tutti verificabili dalle aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano.

La mancata messa a disposizione dell'intero complesso di dati utilizzati per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015 – 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, del superamento dei relativi tetti di spesa e delle quote di ripiano impedisce alle aziende di verificare la correttezza della ricognizione dei fatturati e degli importi asseritamente dovuti da ciascuna di esse, con conseguente violazione delle disposizioni di cui alla legge n. 241/1990 e del generale principio di trasparenza amministrativa.

4. Omessa attività di verifica di coerenza dei dati trasmessi dalle aziende sanitarie: Violazione dell'art. 97 Cost. – Violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990 - Violazione dell'art. 4 delle Linee guida approvate con DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

I provvedimenti impugnati sono manifestamente illegittimi per carenza di motivazione e difetto di istruttoria anche sotto un ulteriore profilo.

4.1. Come sopra evidenziato, le Linee guida hanno attribuito alle regioni e alle province autonome il compito di verificare la coerenza del fatturato indicato nelle deliberazioni aziendali assunte dagli enti del servizio sanitario regionale e provinciale con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento (art. 4 delle Linee guida).

Tuttavia, nel caso di specie, il provvedimento finale assunto dalla Regione si limita a richiamare le delibere trasmesse dalle singole aziende sanitarie, senza fornire la benché minima indicazione delle verifiche poste in essere dalla Regione per controllare la correttezza dell'analisi contabile svolta dalle aziende sanitarie, il che comporta la manifesta illegittimità del provvedimento per assoluta carenza di istruttoria e di motivazione.

4.2. Il suddetto vizio si riverbera sulle somme addebitate a TFD, così come ad ogni altro soggetto chiamato a versare importi a fronte del payback, sotto un ulteriore profilo.

L'esame degli addebiti ed il confronto con i dati rilevati dalla Società direttamente o in sede di analisi di Gruppo dimostra come alcune regioni abbiano “gonfiato” il fatturato utile ai fini del calcolo dello scostamento tra l'effettiva spesa sostenuta e l'ammontare

del budget programmato e posto alla base del calcolo della differenza incrementale. Da ciò deriva un aggravio per tutte le aziende che vengono coinvolte dalla procedura.

Per esemplificare e rendere immediatamente comprensibile l'addebito, basterà pensare che nel caso in cui un ente, che aveva un budget originario di 50.000 euro, qualifichi quali dispositivi medici macchinari e beni del valore di 150.000 euro, in luogo di macchinari e beni di 100.000 euro, lo scostamento che ne deriva sarà di 100.000 euro in luogo di uno scostamento di 50.000 euro.

Questo maggior valore sarà posto per la metà a carico di tutte le aziende coinvolte pro quota sul fatturato percentuale che avranno maturato nell'anno di riferimento, con l'evidente risultato che ciascuna di queste aziende pagherà una maggiore somma risultante dall'applicazione di tale percentuale all'importo di 50.000 euro.

Al riguardo, TFD ha avuto modo di vedere regioni che hanno determinato un fatturato rilevante pari a oltre 100 volte il fatturato effettivo che avrebbe dovuto essere preso in considerazione per altre aziende, il che falsa irrimediabilmente anche l'ammontare del payback che le medesime regioni hanno chiesto alla ricorrente.

5. Omessa determinazione della quota di ripiano a carico delle singole aziende e erroneità del termine di pagamento: Nullità e/o annullabilità per indeterminazione - Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Violazione e falsa applicazione del d.lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla legge 241/1990. Difetto di istruttoria e di motivazione

Si ribadisce la illegittimità del provvedimento regionale di ripiano impugnato con il ricorso straordinario, per difetto di istruttoria e di trasparenza anche perché la Regione aveva completamente omesso di quantificare l'importo a carico delle singole aziende ed è quindi radicalmente nullo per indeterminazione e, in ogni caso, annullabile per contrasto con le prescrizioni dei decreti ministeriali anche per quanto riguarda il termine di pagamento assegnato alle aziende, che è errato anche con riferimento a quanto indicato nel provvedimento impugnato con il presente ricorso per motivi aggiunti.

5.1. Sotto il primo profilo, infatti, l'art. 4, comma 2, delle Linee guida stabilisce che, al termine della verifica di coerenza dei fatturati indicati dagli enti del servizio sanitario regionale, «i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano

l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216».

La Regione, tuttavia, non ha quantificato gli importi di ripiano a carico delle aziende, per cui il provvedimento è radicalmente nullo per indeterminatezza.

Peraltro, è manifestamente illogico e irragionevole ordinare alle aziende di «*versare l'importo dovuto entro il 30 aprile 2023, ai sensi del DECRETO LEGGE 1 gennaio 2023, n. 4, mediante bonifico bancario (...)*» (cfr. la Deliberazione regionale n. 207/2023), se la stessa Regione omette completamente di indicare l'ammontare asseritamente “dovuto” a titolo di ripiano (!). Pertanto, il provvedimento è comunque annullabile in quanto volto a stabilire un obbligo senza indicare quanto ciascuna azienda dovrebbe corrispondere, e quindi richiede una prestazione impossibile.

5.2. Sotto il secondo profilo, il provvedimento regionale impugnato è illegittimo, perché ha indicato come termine di pagamento la data del 31 luglio 2023.

Tuttavia, questa scadenza era stata prevista dall'art. 3-bis, comma 2, del decreto legge n. 51/2023, convertito con modificazioni dalla legge 3 luglio 2023, n. 87. In ogni caso, il termine di pagamento è stato successivamente prorogato al 30 ottobre 2023 (art. 4 del decreto-legge 28 luglio 2023, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 18 settembre 2023, n. 127). Ne consegue che il provvedimento è comunque illegittimo per contrasto con le norme di legge sopra richiamate.

6. Determinazione del fatturato rilevante e della quota di ripiano a carico delle aziende senza scorporare dal costo del bene il costo dei servizi accessori: Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011 e dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

La normativa vigente collega il ripiano stabilito a carico delle aziende per l'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con la conseguente necessità – come evidenziato nel ricorso principale – di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale, e soprattutto di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico.

Tuttavia, le Linee guida approvate dal Ministero non hanno fornito alcuna indicazione per separare il costo dei dispositivi medici (assoggettati al payback) dal costo di beni e servizi diversi, con la conseguenza che l'amministrazione ha considerato l'intero fatturato derivante dalle forniture a favore delle aziende sanitarie al fine di determinare la quota di ripiano a carico delle singole aziende, senza scorporare il prezzo dei servizi, il che rende manifestamente illegittimo il provvedimento di determinazione delle quote di ripiano a carico delle aziende, tra le quali l'odierna ricorrente.

6.1. Al riguardo, la necessità di separare il costo dei dispositivi medici dal costo di eventuali servizi connessi alle forniture a favore delle strutture sanitarie si desume dai provvedimenti in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria.

In particolare, l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 98/2011 stabilisce che *«ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, e' fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione (...)»*. Pertanto, la misura di razionalizzazione riguarda solo le spese per l'acquisto di dispositivi medici, compresa l'assistenza protesica, restando escluso qualsiasi altro tipo di bene o di servizio che non sia strettamente riconducibile alla categoria dei "dispositivi medici".

A conferma di ciò, art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015, come modificato dall'art. 1, comma 557, della Legge di bilancio 2019, ha precisato che *«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»*.

Non vi è alcun dubbio, quindi, che il fatturato rilevante per determinare le quote di ripiano è soltanto quello derivante dalla fornitura dei dispositivi medici, senza considerare il prezzo pagato dalle strutture sanitarie per l'erogazione di servizi accessori. Si pensi all'assistenza tecnica, ma anche al comodato d'uso di prodotti e apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del prodotto impiantabile e/o consumabile, ai

servizi di spedizione, alla formazione e alle tantissime ulteriori componenti di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo (anche all'interno degli stessi capitolati di gara) e vengono fatturate in uno con il dispositivo ma che sono cosa diversa da quest'ultimo e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende.

6.2. Nel caso di specie, anche se la Regione non ha esibito le fatture e l'elenco dei dispositivi medici sulla base dei quali sono state determinate le quote di ripiano a carico delle singole aziende – il che comporta la necessità di disporre l'acquisizione nel presente procedimento mediante un provvedimento istruttorio – tutte le gare pubbliche indette dalle strutture sanitarie regionali per la fornitura di dispositivi medici alle quali ha partecipato la ricorrente prevedevano a carico dell'impresa aggiudicataria l'erogazione di servizi accessori che sono stati fatturati unitamente al corrispettivo per i dispositivi medici, ma che non devono assolutamente essere conteggiati ai fini della determinazione del fatturato rilevante per il payback.

Inoltre, bisogna considerare anche tutti gli oneri che la Società ha sostenuto per partecipare alle gare (garanzia provvisoria e contributo versato all'ANAC), anch'essi richiamati nella documentazione allegata e che non possono essere oggetto di payback.

6.3. Per non tacere del fatto che il prezzo di gara include anche altre voci (es. i costi della sicurezza) che altrettanto non possono essere oggetto di ripiano e che un servizio (es. magazzino) apparentemente simile può avere costi diversi per le aziende a seconda, ad esempio, della distanza geografica dalla stazione appaltante.

Non solo, non può neppure non tenersi conto del fatto che tali servizi e forniture complementari, valgano per tutti l'esempio dei comodati d'uso, siano resi sulla base di valutazioni di sostenibilità per le aziende che non possono essere ulteriormente contratte dal payback e senza che le aziende abbiano la possibilità di non offrire alcune delle componenti previste dal capitolato (se non a pena di esclusione o di impossibilità di valutazione, quanto al processo di selezione, o senza incorrere in inadempimento nel caso dell'esecuzione di un contratto).

In particolare, anche nei casi in cui la gara prevedeva la fornitura della strumentazione in comodato d'uso gratuito, la Società ha valutato l'offerta per partecipare alla selezione e il prezzo di fornitura dei materiali e dei servizi al fine di rendere comunque remunerativa l'affidamento della fornitura, sicché l'applicazione ex post di una somma in restituzione calcolata sul fatturato derivante da quella fornitura comporta una modifica inammissibile delle condizioni economiche contrattuali, tenuto conto della quale

probabilmente il concorrente avrebbe effettuato altre valutazioni e, addirittura, evitato di partecipare alla gara.

Anche per questa ragione, la determinazione del fatturato derivante dalla fornitura di dispositivi medici senza scorporare tutti i servizi accessori e senza considerare gli ulteriori costi sostenuti dalla Società per partecipare alle gare indette dalle strutture sanitarie regionali e per dare esecuzione ai contratti comporta la manifesta illegittimità della quota di ripiano posta a suo carico, per violazione di legge ed eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto, omessa o carente istruttoria, difetto di motivazione, illogicità e irragionevolezza.

7. Variazione della quantificazione del superamento del tetto di spesa determinato dal Ministero della Salute: Violazione dell'art. 97 Cost. – Violazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990 - Violazione del DM 6 luglio 2022 e del DM 6 ottobre 2022. Eccesso di potere sotto i profili del travisamento ed erronea valutazione degli elementi di fatto e dei presupposti di diritto - Omessa o carente istruttoria - Difetto di motivazione - Illogicità e irragionevolezza

Il provvedimento di aggiornamento è illegittimo anche perché la Regione ha in concreto modificato la quantificazione del superamento del tetto di spesa per dispositivi medici riferibile agli anni 2015 – 2018 che era stata approvata con il DM 6 luglio 2022.

Con il suddetto decreto, il Ministero della Salute 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, con riferimento a ciascuna regione e provincia autonoma, inclusa la Regione Veneto.

Il valore certificato dal Ministero costituisce, quindi, il presupposto della successiva ripartizione degli oneri derivanti dal superamento del tetto di spesa (certificato, appunto) a carico delle singole aziende, sulla base delle modalità stabilite dalle Linee Guida.

Di conseguenza, le rettifiche approvate dalla Regione con riferimento al fatturato riferibile alle aziende indicate nella deliberazione n. 202300444 hanno comportato anche una illegittima variazione del valore del superamento del tetto di spesa approvato dal Ministero per la Regione Basilicata, in contrasto quindi con quanto certificato dal DM 6 luglio 2022 e con le modalità procedurali stabilite dal successivo DM 6 ottobre 2022.

Anche questa circostanza comporta la illegittimità dei provvedimenti impugnati ed il conseguente annullamento.

II. ULTERIORI MOTIVI DI IMPUGNAZIONE ANCHE PER ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

Esaminati i profili di illegittimità specifici dei provvedimenti regionali, la ricorrente ribadisce tutti i motivi di censura già proposti con il ricorso straordinario contro i decreti ministeriali con cui il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa e ha approvato le Linee guida, nonché contro tutti gli atti presupposti e connessi, da intendersi qui integralmente trascritti anche nei confronti delle successive determinazioni regionali, che quindi sono impugnate in questa sede anche per invalidità derivata, nelle parti in cui hanno confermato e attuato la disciplina del *payback*.

Illegittimità del contributo statale disposto soltanto a favore delle aziende che rinunciano ai ricorsi

L'art. 8 del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, ha istituito, nello stato di previsione del MEF, un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro per l'anno 2023 in relazione a quanto disposto dall'art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge n. 78/2015 (comma 1).

A ciascuna regione e provincia autonoma è stata assegnata una quota del fondo, secondo gli importi indicati nella tabella A allegata al suddetto decreto legge, determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati nel decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022, che possono essere utilizzati per gli equilibri dei servizi sanitari regionali dell'anno 2022 (comma 2).

A beneficiare del fondo, però, non sono tutte le aziende individuate negli elenchi approvati dalle regioni e province autonome, bensì soltanto le aziende che non hanno avviato un contenzioso o che intendono addandonare i ricorsi proposti contro la disciplina del *payback* e contro i provvedimenti attuativi. In sostanza, le aziende che non hanno attivato contenzioso o che rinunciano al contenzioso eventualmente iniziato versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 31 luglio 2023, una somma pari al 48% dell'importo richiesto a titolo di *payback* e indicato nei precedenti provvedimenti regionali e provinciali. Invece, le aziende che non rinunciano al contenzioso sono tenute al versamento integrale della quota a loro carico.

Le norme sopra richiamate comportano una manifesta disparità di trattamento tra le aziende fornitrici di dispositivi medici tenute al ripiano del superamento del tetto di

spesa per gli anni dal 2015 al 2018. Lo Stato ha messo a disposizione della spesa per l'acquisto di tali prodotti circa un miliardo di euro in più di quanto aveva originariamente stabilito. Tuttavia, di questo nuovo tetto di spesa aumentato dovrebbero poter beneficiare tutte le aziende e il nuovo stanziamento dovrebbe comportare una riduzione proporzionale delle quote di ripiano a carico di ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici, non solo alcune aziende che di fatto vengono premiate per aver rinunciato ai ricorsi proposti per tutelare i propri diritti e interessi, in quanto ciò è in manifesto contrasto con il principio di uguaglianza stabilito dall'art. 3 della Costituzione.

In aggiunta, la decisione di escludere da questo beneficio le aziende che decidono di proseguire le azioni legali già intraprese è in contrasto con l'art. 24 della Costituzione, secondo cui: «*Tutti possono agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi legittimi. La difesa è diritto inviolabile in ogni stato e grado del procedimento (...)*».

A questo punto, tutte le aziende dovrebbero essere chiamate a concorrere al ripiano – ammesso per assurdo che l'intera disciplina sul *payback* possa essere ritenuta legittima, il che si contesta fermamente - nella misura del 48% di quanto originariamente richiesto. La parte residua è stata compensata dal fondo istituito dal Governo e tutte le aziende dovrebbero poterne beneficiare e, al contempo, conservare il diritto di far verificare in giudizio se è costituzionalmente legittimo richiedere la quota di ripiano nella misura suddetta e se la disciplina nel suo complesso sia costituzionalmente legittima e/o in contrasto con il diritto dell'Unione europea, senza subire un pregiudizio patrimoniale.

Illegittimità dei decreti ministeriali per contrasto della disciplina normativa del payback con i principi costituzionali e con il diritto europeo

Con i decreti ministeriali impugnati con il ricorso principale, il Ministero della Salute ha avviato, soltanto nel mese di luglio 2022, il procedimento per dare attuazione alle disposizioni con cui il Governo aveva previsto, con il decreto legge n. 78/2015, di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici una quota delle risorse necessarie (quantificate soltanto *ex post* nella misura di oltre 2 miliardi di euro) per ripianare il superamento del tetto della spesa sanitaria provocato dalle strutture sanitarie regionali e provinciali, sulla base di una disciplina speciale e derogatoria approvata in via d'urgenza soltanto con il decreto legge n. 115/2022 e applicabile, in via retroattiva, agli anni dal 2015 al 2018. La suddetta disciplina è in manifesto contrasto rispetto ai principi costituzionali e risulta incompatibile anche con il diritto comunitario, sicché la sua legittimità dovrà essere rimessa al vaglio delle competenti autorità di garanzia.

Sotto un primo profilo, le norme che disciplinano il *payback* dei dispositivi medici realizzano un esproprio dei diritti di proprietà privata delle aziende, senza peraltro essere accompagnato da un adeguato indennizzo, come richiesto invece dall'art. 42 della Costituzione. L'imposizione del ripiano del superamento del tetto della spesa sanitaria sulle aziende fornitrici di dispositivi medici risulta, altresì, incompatibile con la tutela del diritto di proprietà sancito dall'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU e dall'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Inoltre, le norme che disciplinano il *payback* comportano una prestazione patrimoniale imposta e attribuita arbitrariamente in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale, in grado di generare una violazione rispetto ai principi costituzionali in materia tributaria stabiliti dall'art. 53 della Costituzione, oltre che un'irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali.

La disciplina in commento ha sostanzialmente ridefinito, in via retroattiva, il contenuto economico dei contratti stipulati dalle strutture sanitarie italiane in danno delle aziende fornitrici, le quali vengono private di una parte del corrispettivo pattuito e, ormai da molto tempo, regolarmente versato e sul quale sono state già corrisposte le tasse dovute (trattandosi di richieste di *payback* relative al periodo 2015 – 2018), a prescindere da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle aziende.

La normativa in oggetto, quindi, è manifestamente irragionevole, oltre che in contrasto con l'art. 3 della Costituzione, per violazione del principio di uguaglianza e del legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici.

Inoltre, la disciplina sul *payback* è in contrasto con i principi di derivazione comunitaria in base ai quali l'affidamento dei contratti pubblici deve avvenire nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, sui quali le aziende fornitrici di dispositivi medici, come l'esponente, hanno fatto legittimo affidamento al momento di partecipare alle gare e durante la successiva fase esecutiva dei contratti stipulati.

Quanto precede comporta la illegittimità, anche in via derivata, dei provvedimenti assunti dalla Regione per definire l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Illegittima applicazione retroattiva del payback in contrasto con il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici

I provvedimenti regionali impugnati sono illegittimi, sempre in via derivata, perché il Ministero della Salute ha dato attuazione alle norme di accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici approvate retroattivamente per l'intero quadriennio dal 2015 al 2018, a distanza di circa 7 anni da quando è stato introdotto nell'ordinamento giuridico, per effetto del decreto legge n. 78/2015, il meccanismo del *payback*, che è rimasto sostanzialmente inapplicato sino al decreto legge n. 115/2022.

L'accelerazione suddetta, oltre a violare le disposizioni costituzionali ed europei sopra richiamati, è in manifesto contrasto, anche per l'entità della imposizione e del tempo trascorso, con il principio - anch'esso di derivazione costituzionale - che tutela il legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla certezza e stabilità dei rapporti giuridici, ai sensi dell'art. 3 Cost., tenuto conto dei seguenti elementi.

a) Il tempo trascorso tra l'introduzione del *payback* nell'ordinamento giuridico (per effetto del decreto legge n. 78/2015) e la fissazione dei tetti di spesa a livello regionale per gli anni 2015 - 2018, avvenuta soltanto nel 2019, con un ritardo di almeno 4 anni, quando questi sono stati quantificati in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, con l'Accordo tra Stato e regioni siglato nel mese di novembre 2019, che viene impugnato anche con il presente ricorso quale atto presupposto unitamente ad ogni atto ad esso preordinato e conseguente.

b) Nonostante la fissazione dei tetti di spesa regionali, le disposizioni sul ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018 sono rimaste ulteriormente e totalmente prive di applicazione fino a quando il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa con il DM 6 luglio 2022, cioè a distanza di circa 7 anni dall'approvazione del meccanismo del *payback*.

c) In base alla disciplina ordinaria del *payback*, il superamento del tetto di spesa per il periodo 2015 - 2018 doveva essere dichiarato dal Ministero della Salute entro il 30 settembre di ogni anno, così da consentire alle aziende di conoscere tempestivamente l'ammontare della quota di ripiano posta a loro carico delle stesse. Invece, la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per il periodo suddetto soltanto con il DM 6 luglio 2022 ha inciso irrimediabilmente su posizioni giuridiche già consolidate, quali i contratti di appalto stipulati con le strutture sanitarie e già eseguiti integralmente, gli utili (o le perdite) certificati dai bilanci approvati dai competenti organi societari e depositati a sensi di legge, nonché le conseguenti dichiarazioni fiscali.

d) Tenuto conto degli anni trascorsi senza che la disciplina del *payback* dei dispositivi medici abbia mai avuto applicazione, non era affatto prevedibile che il legislatore sarebbe intervenuto, in via d'urgenza, per porre a carico delle aziende la quota complessiva di ripiano del disavanzo generato dalle strutture sanitarie regionali per quattro anni, dal 2015 al 2018, in un'unica soluzione, peraltro al solo fine di ripianare il debito per la spesa sanitaria relativo all'anno 2022.

e) Nel solco di una giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo che non considera il mero interesse finanziario pubblico ragione di per sé sufficiente a giustificare interventi retroattivi, la Corte Costituzionale ha affermato che una disciplina retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se l'intervento retroattivo sia dettato dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad esigenze eccezionali (Corte Cost. n. 216/2015 e n. 170/2013).

La disciplina del *payback* e la sua attuazione retroattiva per il periodo 2015 – 2018 sono manifestamente illegittimi per violazione del principio dell'affidamento delle aziende fornitrici di dispositivi medici nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, con la conseguenza che dovranno essere annullati anche i provvedimenti assunti dalla Regione per determinare il ripiano individuale a carico di ciascuna azienda.

I profili di illegittimità della disciplina del *payback* per contrasto con le norme costituzionali ed europee riguardano anche i successivi provvedimenti con cui il Governo ha soltanto prorogato il termine per il pagamento delle somme dovute dalle aziende fino al 30 ottobre 2023, confermando però l'intero meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici, che merita di essere integralmente annullato.

Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida approvate dal Ministero

I decreti ministeriali sono illegittimi, perché viziati per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto ulteriori profili, che pregiudicano la validità anche del successivo provvedimento di determinazione delle quote di ripiano individuali.

Il primo riguarda la manifesta insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida propeedeutiche 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, per la mancanza di indicazioni operative, precise e dettagliate, per l'individuazione delle fatture e dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato dalla Legge di bilancio 2019.

La contestata insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida si è riflessa inevitabilmente sul successivo procedimento di validazione e certificazione del fatturato delle aziende sanitarie che si è concluso con il provvedimento di attribuzione delle quote di ripiano, che come sopra evidenziato è del tutto carente di istruttoria e di motivazione circa le fatture e i dispositivi medici presi in considerazione dall'amministrazione.

Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento alla separazione tra il costo del bene il costo del servizio

Ulteriore elemento che dimostra la insufficienza e la inadeguatezza delle Linee guida è la mancanza di qualsiasi indicazione operativa agli enti dei servizi regionali e provinciali per distinguere il costo dei dispositivi medici dal costo dei servizi accessori.

Al riguardo, infatti, come sopra evidenziato, il *payback* sui dispositivi medici deve riguardare solo il costo del bene, mentre deve essere escluso dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio.

Tuttavia, in mancanza di adeguate indicazioni operative sul punto nella legge e nei decreti ministeriali, la Regione ha commesso il grave errore di considerare tutto il fatturato aziendale, senza scorporare la componente relativa alla fornitura di servizi non riconducibili propriamente ai dispositivi medici.

Insufficienza e inadeguatezza delle Linee guida con riferimento al meccanismo di compensazione dei debiti

Con i provvedimenti impugnati, la Regione ha ribadito che, qualora le aziende individuate non adempiano all'obbligo di ripiano, la stessa darà seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015 e che la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dalle aziende sanitarie ciascuna per quanto di competenza. Come contestato con il ricorso straordinario, il meccanismo di compensazione introdotto dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 è in manifesto contrasto con le norme del codice civile in materia.

Presupposto essenziale perché operi la compensazione è la reciprocità dei debiti/crediti tra due persone, cioè che vi sia identità tra soggetti creditore e debitore a parte inversa nei crediti e debiti reciproci (art. 1241 c.c.). Nel caso di specie, però, questa reciprocità non esiste, in quanto il presunto debito delle aziende per l'inadempimento dell'obbligo di ripiano sussisterebbe nei confronti delle regioni o province autonome, mentre il credito delle medesime aziende per il pagamento del corrispettivo derivante dalla fornitura di dispositivi medici esiste nei confronti delle singole strutture sanitarie.

Inoltre, la compensazione si verifica solo tra debiti che sono ugualmente liquidi ed esigibili (art. 1243 c.c.), caratteristiche che evidentemente non ricorrono rispetto ad un debito (quello derivante dal mancato adempimento dell'obbligo di ripiano) che forma oggetto di contestazione giudiziale. Anche per queste ragioni, dunque, i provvedimenti impugnati dovranno essere annullati.

Illegittima determinazione del fatturato delle aziende al lordo dell'IVA

Il provvedimento regionale ha recepito i conteggi elaborati dalle singole aziende sanitarie regionali, le quali hanno determinato il fatturato di ciascuna azienda derivante dalla fornitura di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come stabilito dall'art. 9-ter, comma 8, del decreto legge n. 78/2015 e dall'art. 3, comma 2, delle Linee guida.

Tuttavia, la determinazione del fatturato delle aziende «*al lordo dell'IVA*» è manifestamente illegittima, perché l'IVA è una imposta indiretta su tutti gli scambi di beni e servizi, che viene versata all'erario, secondo le regole stabilite dal DPR n. 633/1972 (sia in base al regime ordinario, sia in caso di applicazione del regime speciale dello “*split payment*”). In entrambi i casi, quindi, l'IVA non deve essere considerata per determinare la quota di ripiano del disavanzo sanitario a carico di ogni azienda fornitrice di dispositivi medici, in quanto l'imposta non costituisce un guadagno per il fornitore, bensì una “partita di giro”, che qualora conteggiata comporterebbe una maggiore richiesta di *payback* nella misura del 22% (pari all'aliquota dell'imposta in vigore dal 1° ottobre 2013). Anzi, l'imposizione patrimoniale del *payback* calcolato sulla base del fatturato al lordo dell'IVA comporta una illegittima duplicazione delle entrate per lo Stato, che incassa due volte: una prima, quando l'azienda ha versato l'IVA calcolata al 22% sul corrispettivo delle forniture esposte nelle fatture di vendita; una seconda volta, quando la stessa azienda sarà costretta – nella denegata ipotesi di conferma della disciplina sul *payback* – a pagare la quota di disavanzo della spesa sanitaria a suo carico determinata anch'essa sull'ammontare dell'imposta precedentemente versata.

Di conseguenza, tutti i provvedimenti impugnati sono illegittimi, anche in via derivata, nella parte in cui hanno confermato che il fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici deve essere calcolato al lordo dell'IVA, anziché al netto dell'imposta.

III. IN VIA ISTRUTTORIA: ACQUISIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL PROCEDIMENTO

In via istruttoria, la ricorrente ribadisce la richiesta di acquisire, anche ai sensi dell'art. 210 c.p.c., tutti gli atti e i documenti relativi al procedimento di approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

In particolare, esiste senza dubbio l'esigenza di esaminare tutti gli atti del procedimento che ha portato alla determinazione delle quote di ripiano a carico delle aziende, considerato che la Regione non ha fornito: i) alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per quantificare la spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano a carico della scrivente Società; ii) la documentazione, anche contabile, che ai sensi della normativa di settore deve costituire la base dei dati e delle informazioni sulla cui base tali calcoli devono essere effettuati.

Invece, è necessario poter esaminare l'elenco delle fatture computate nei prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore e l'elenco dei dispositivi medici dai quali si evincano le tipologie prese in considerazione per determinare il fatturato e l'importo asseritamente dovuto dalla ricorrente, nonché la documentazione dalla quale si evinca la ripartizione degli importi estrapolati da ciascuna delle fatture di cui sopra con indicazione separata del "costo del bene" e del "costo del servizio". In mancanza della documentazione suddetta non è oggettivamente possibile verificare la correttezza dei dati utilizzati dalla Regione e degli importi che sono stati addebitati alla Società.

Infine, qualora ritenuto necessario, si chiede di disporre una verifica o una consulenza tecnica d'ufficio, per la verifica in contraddittorio tra le parti dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico della società ricorrente.

* * *

Per i motivi esposti in fatto ed in diritto, la ricorrente, con la più ampia riserva di ulteriormente dedurre e produrre,

CHIEDE

al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Sede di Roma, dopo aver respinto ogni diversa e contraria istanza, eccezione e deduzione ed aver emesso ogni opportuna pronuncia e declaratoria, di voler:

1. *in via pregiudiziale*, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 8 del decreto legge n. 34/2023, convertito con modificazioni dalla legge n. 56/2023, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e

che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 24, che garantisce a tutti il diritto di ottenere tutela giurisdizionale per i propri diritti e legittimi interessi;

2. *sempre in via pregiudiziale*, disporre la trasmissione degli atti del presente procedimento alla Corte Costituzionale, ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, per l'esame delle questioni di incostituzionalità sollevate dalla ricorrente relativamente all'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, in riferimento alle seguenti norme della Costituzione: art. 3, che garantisce l'uguaglianza di tutti i cittadini davanti alla legge e che tutela il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici; art. 42, in base al quale la proprietà privata può essere espropriata solo nei casi previsti dalla legge e salvo indennizzo; art. 53, in base al quale tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva e il sistema tributario è informato a criteri di progressività;
3. *sempre in via pregiudiziale*, rimettere alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea la questione di legittimità comunitaria dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato e integrato dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per incompatibilità con l'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, con l'art. 17 della Carta sui diritti fondamentali dell'Unione Europea e con l'art. 6 del TUE;
4. *nel merito*, annullare e, comunque, dichiarare illegittimi, anche in via derivata, i provvedimenti impugnati ed ogni altro atto ad essi preordinato, conseguente o connesso, per i motivi esposti nel presente ricorso e per tutte le ragioni spiegate nei precedenti ricorsi, da intendersi integralmente trascritte e riproposte con il presente atto, e, in ogni caso, con la migliore statuizione.

Con vittoria di spese e compensi professionali.

In via istruttoria, la ricorrente:

A) deposita i documenti richiamati nel presente atto, come da separato elenco allegato al modulo telematico di deposito del ricorso;

B) chiede di acquisire agli atti del presente procedimento, anche ai sensi dell'art. 210 c.p.c., la documentazione relativa al procedimento di determinazione delle quote di ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

C) chiede di disporre una verifica o una consulenza tecnica d'ufficio, per la verifica in contraddittorio tra le parti dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di

calcolo alla base del ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a carico della società ricorrente.

Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, si dichiara che l'importo del contributo unificato è dovuto in misura pari a Euro 650,00.

Con ogni riserva di merito e di istruttoria.

Milano, 16 ottobre 2023

Avv. Claudio Bonora

Avv. Luigi Giuri

Avv. Marco Massimino

Avv. Emanuela Paoletti