

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE III-QUATER

MOTIVI AGGIUNTI

di **Roche Diabetes Care Italy S.p.A.**, con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi n. 110, C.F. - P.IVA 09050810960, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Giorgia Inara Marin, rappresentata e difesa, come da procura in atti, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it; recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio), e con questi elettivamente domiciliata presso il suo studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142

nel ricorso n.r.g. 13836/2022

integrato con ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo avverso i provvedimenti della Regione Veneto ed avverso i provvedimenti ministeriali – quali atti presupposti già gravati -

contro

- la **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,

nonché contro

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

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

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

- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;

dandone notizia

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

- alla **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165,
- alla **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33,
- alla **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- alla **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- all'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- alla **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,
- all'**Azienda ULSS n. 1 Dolomiti** (C.F. 00300650256), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Belluno, Via Feltre n. 57,
- all'**Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana** (C.F. 03084880263), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Treviso, Via Sant'Ambrogio di Fiera n. 37,
- all'**Azienda ULSS n. 3 Serenissima** (C.F. 02798850273), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia Mestre, Via Don Federico Tosatto n. 147,
- all'**Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale** (C.F. 02799490277), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in San Donà di Piave (VE), Piazza Alcide De Gasperi n. 5,

- all' **Azienda ULSS n. 5 Polesana** (C.F. 01013470297), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Rovigo, Viale Tre Martiri n. 89,
- all' **Azienda ULSS n. 6 Euganea** (C.F. 00349050286), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Padova, Via Enrico Degli Scrovegni n. 14,
- all' **Azienda ULSS n. 7 Pedemontana** (C.F. 00913430245), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bassano del Grappa (VI), Via Dei Lotti n. 40,
- all' **Azienda ULSS n. 8 Berica** (C.F. 02441500242), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Vicenza, Via Rodolfi n. 37,
- all' **Azienda ULSS n. 9 Scaligera** (C.F. 02573090236), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Verona, Via Valverde n. 42,
- all' **Azienda Ospedale-Università Padova** (C.F. 00349040287), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Padova, Via Nicolò Giustiniani n. 1,
- all' **Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona** (C.F. 03901420236), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Verona, Piazzale Aristide Stefani n. 1,
- all' **IOV – Istituto Oncologico Veneto - IRCCS** (C.F. 04074560287), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Padova, Via Gattamelata n. 64,
- all' **Azienda Zero** (C.F. 05018720283), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Padova, Passaggio Luigi Gaudenzio n. 1,

e nei confronti

- di **Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.** (C.F. - P.IVA 13522771008), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Via Varesina n. 162,
- di **Abbott S.r.l.** (C.F. - P.IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9,
- dell' **AUSL di Reggio-Emilia** (C.F. 01598570354), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Reggio-Emilia, Via Amendola n. 2,

con l'intervento *ad adiuvandum*

di **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche (C.F. 97123730158), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Luigi Pasteur n. 10, rappresentata e difesa dall'avv. prof. Diego Vaiano ed elettivamente domiciliata presso il suo Studio in Roma, Lungotevere Marzio n. 3;

per l'annullamento

l) del decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 101 del 20 luglio 2023 della Regione Veneto, recante “Decreto di Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Presa d'atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle azienda ed enti del SSR” e del relativo allegato A, quale atto di conferma dei provvedimenti impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo notificato in data 31.1.2023 e del **ripiano** attribuito dalla Regione Veneto a Roche Diabetes Care Italy S.p.A ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di **Euro 364.834,59**;

m) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche istruttori e anche non conosciuti, incluse le deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSR assunte “rettifica di alcuni errori materiali commessi nella quantificazione del fatturato di tali fornitori come indicato nelle deliberazioni di validazione e certificazione” genericamente richiamate nel provvedimento *sub* lett. l), quali atti di conferma dei provvedimenti impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo notificato in data 31.1.2023;

nonché degli atti già impugnati con il ricorso per motivi aggiunti a valere come ricorso autonomo notificato in data 31.1.2023, anche ove da intendersi come confermati, ed in specie

e) del decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 della Regione Veneto, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto 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. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Veneto in data 14.12.2022 e sul BUR Veneto n. 151 del 14.12.2022, **e del relativo allegato A** recante l'elenco degli importi dovuti;

f) del ripiano attribuito dalla Regione Veneto a Roche Diabetes Care Italy S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018;

g) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022 con relativi allegati; le note prot. n. 544830 del 24.11.2022, prot. n. 553040 del 30.11.2022 e prot. n. 559223 del 2.12.2022 dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, la nota prot. n. 17835 del 13.9.2019 di Azienda Zero e le comunicazioni mail di Azienda Zero del 18 e 24.11.2022 e del 6 e 7.12.2022, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

h) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel decreto direttoriale n. 172/2022 della Regione Veneto, ed in specie:

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti n. 1398 del 13.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana n. 2330 del 7.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima n. 2076 del 12.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale n. 1138 del 9.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 5 Polesana n. 1488 del 7.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea n. 826 del 12.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana n. 2322 del 9.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 8 Berica n. 2001 del 7.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera n. 1240 del 13.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedale-Università Padova n. 2560 del 9.12.2022 e relativi allegati;

- della deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona n. 1176 del 12.12.2022 e relativi allegati;
- della deliberazione del Direttore Generale dell'IOV – Istituto Oncologico Veneto – IRCCS n. 1077 del 7.12.2022 e relativi allegati;
- i) sempre ove occorrer possa, quale atto presupposto, della nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022,

nonché, quali atti ulteriormente presupposti, degli atti già impugnati con il ricorso principale ed in specie

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

➤ **L’oggetto della presente impugnazione**

La presente impugnazione ha ad oggetto i provvedimenti attuativi dei presupposti provvedimenti ministeriali, già gravati con ricorso n.r.g. 13836/2022, adottati dalla Regione Veneto ai fini dell’attribuzione delle quote di ripiano per il superamento dei tetti di spesa fissati per l’acquisto di dispositivi medici, ai sensi dell’art. 9^{ter}, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ss.mm.iii, per le annualità dal 2015 al 2018.

La Regione Veneto ha nella specie adottato il decreto 172 del 13.12.2022 - già impugnato dalla ricorrente - e successivamente il decreto 101 del 20.7.2023 - oggetto di impugnazione in questa sede - ricalcolando e aggiornando gli importi di ripiano a carico di alcune aziende,

confermando nella sostanza gli illegittimi provvedimenti già assunti e gli errati calcoli effettuati in relazione alle posizioni delle altre aziende come la ricorrente.

In forza di tali atti la quota di ripiano attribuita alla ricorrente è dunque confermata anche in esito al riesame è di Euro 364.834,59.

Ebbene, i provvedimenti regionali qui gravati, analogamente a quelli precedentemente adottati e già impugnati, sono illegittimi in ragione dei plurimi vizi che li affliggono, in particolare in ragione della violazione delle disposizioni della l. 241/90 e dei principi del giusto procedimento, nonché delle stesse norme che disciplinano il meccanismo di ripiano.

I vizi del precedente decreto sono stati aggravati - ed in parte confermati - *a fortiori* considerando che non si ha nemmeno contezza degli “*errori materiali commessi nella determinazione della quantificazione del fatturato*” che il decreto gravato avrebbe inteso correggere né delle ragioni per le quali sono state rettifiche solo alcune posizioni: ciò, oltre a confermare l’illegittimità della precedente determinazione regionale, lede ulteriormente i diritti dell’odierna ricorrente, precludendo qualsiasi forma di verifica e controllo anche in ordine ai presunti errori rettificati.

Il nuovo decreto, oltre ad essere del tutto perplesso, disattende il principio di tipicità degli atti amministrativi e conferma le gravi carenze motivazionali ed istruttorie già dedotte avverso i precedenti provvedimenti regionali.

Nella specie, la Regione **non ha fornito alcun elemento posto alla base dell’istruttoria**, in spregio anche ai principi di trasparenza e buon andamento dell’azione amministrativa. Tanto meno sono state ostese le evidenze documentali che hanno condotto all’individuazione della “nuova” quota di ripiano posta a carico dell’azienda, pur necessarie per poter ricostruire e comprendere i conteggi e le valutazioni svolti.

Del resto, **mancono completamente indicazioni e criteri applicativi** non forniti né dalla Regione né dal Legislatore, né per il tramite dei provvedimenti ministeriali presupposti.

Per tali motivi il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano e la stessa attribuzione degli oneri sono del tutto approssimativi se non arbitrari e comunque incomprensibili.

Come già censurato avverso il precedente decreto n. 172/2022, anche in esito al riesame che ha condotto ad una conferma dei provvedimenti assunti, non vi è traccia di come e se le quote dei servizi e le altre voci di costo delle forniture in questione non soggette agli oneri di ripiano siano state scomutate: al contrario, anche in questa sede, la Regione sembra non aver proceduto in tal senso, come avrebbe invece dovuto.

I provvedimenti regionali sono comunque viziati in via derivata in ragione dell'illegittimità dei presupposti decreti ministeriali in forza dei quali sono stati adottati e di cui costituiscono immediata applicazione.

Il meccanismo di *payback* viene attuato in conseguenza del mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione. Nella sostanza, è stata imposta a carico delle aziende, in assenza di presupposti di legittimità, anche normativi essendovi plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della disciplina del *payback*, una prestazione patrimoniale legata all'entità della spesa pubblica sostenuta, che ne costituisce la base di calcolo, allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato rispetto ai tetti di spesa, fissati anch'essi a posteriori, retroattivamente, solo a spesa ormai realizzata.

Il meccanismo prescinde da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti degli Enti: in tal modo si è imposto un recupero forzoso sulle vendite di dispositivi medici, senza alcuna valutazione rispetto agli acquisti e all'allocazione delle risorse pubbliche e quindi rispetto alla tutela degli interessi pubblici per i quali i contratti di fornitura sono stati posti in essere.

Il *payback* finisce con il sanzionare le vendite fisiologiche e altera lo stesso meccanismo delle procedure di gara in esito alle quali sono stati forniti i prodotti: infatti si interviene, in assenza di esigenze sopravvenute, sull'equilibrio economico ritenuto all'epoca conveniente in esito all'aggiudicazione di gara e consolidato con la stipulazione del contratto.

Non sono poi stati definiti criteri e indicazioni applicativi né forniti i dati sulla cui base è stato certificato il superamento del tetto di spesa.

Oltretutto, non è stato assegnato alcun budget preventivo di spesa (non previsto dalla legge) per l'acquisto dei prodotti commercializzati sulla cui base parametrare l'entità del ripiano dovuto. Sarebbe stata quindi viepiù necessaria chiarezza sulla base di calcolo, invece assunta senza che le imprese abbiano potuto effettuare alcuna verifica.

Per tali motivi, non è stato possibile per la ricorrente operare alcuna previsione sulle cifre oggi oggetto di ripiano.

➤ **L'iter di adozione dei provvedimenti regionali impugnati**

i. Con il ricorso introduttivo del giudizio la Società ha impugnato il Decreto 6.7.2022 del Ministro della Salute adottato di concerto con il MEF recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (**all 1**) e il Decreto 6.10.2022 del Ministro della Salute, recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (**all 2**) nonché l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di

Bolzano del 7.11.2019, atto rep. n. 181/CSR, con cui sono stati definiti in via retroattiva i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% anche per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (**all 3**).

Mediante tali atti, dopo anni di inerzia, è stata data applicazione al meccanismo di ripiano previsto ai sensi dell'art. 9ter, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015 ss.mm.ii.

ii. Secondo quanto stabilito nel procedimento delineato con l'introduzione del c. 9bis dell'art. 9ter, d.l. 78/2015, specificamente rivolto a disciplinare le procedure di ripiano per le annualità dal 2015 al 2018, Regioni e Province autonome che hanno registrato uno scostamento di spesa dei tetti per l'acquisto di dispositivi medici, hanno adottato i provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano a carico delle aziende fornitrici, chiedendo il pagamento delle relative somme entro 30 giorni.

iii. In particolare, la Regione Veneto, **senza garantire alcun contraddittorio**, ha pubblicato il decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022 recante l'approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018, ai sensi dell'art. 9ter, c. 9bis, d.l. 78/2015 con l'indicazione degli importi asseritamente dovuti da ciascuna Società (**all 7**).

Al fine di verificare i calcoli effettuati dalla Regione, la ricorrente si è di fatto vista costretta a formulare, in data 20.12.2022, istanza di accesso agli atti.

La Regione, nel riscontrare l'istanza di accesso con nota del 28.12.2022 prot. 601830, si è limitata a rinviare alla documentazione pubblicata sul proprio sito istituzionale ed, ammettendo di non disporre di atti riguardanti la posizione della singola impresa, ha rinviato l'istanza alle Amministrazioni "*individuare come competenti*".

A loro volta, le Amministrazioni indicate dalla Regione hanno pressoché concordemente riscontrato l'istanza di accesso, allegando le proprie deliberazioni di ricognizione del fatturato per dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, i conti economici nonché l'elenco delle fatture che comporrebbero i predetti "fatturati" complessivi. Alcune Amministrazioni hanno tuttavia ammesso espressamente di non detenere "*alcun documento contenente i criteri seguiti dalla Regione nelle operazioni di calcolo previsti dalla normativa per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto di dispositivi medici e per la definizione dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di mercato e di ripiano*" (v. riscontro dell'Azienda U.L.S.S. n. 6 Euganea).

I documenti pubblicati e/o trasmessi non consentivano - come non consentono - di ricostruire l'istruttoria svolta né di verificare i conteggi effettuati; anzi, essi provano la fondatezza delle doglianze della ricorrente, in specie attestando che la Regione non è in possesso della documentazione contabile posta alla base dei conteggi ed, al contempo, che le

Amministrazioni non sono in possesso di alcun criterio per la corretta quantificazione del fatturato e, quindi, della quota di ripiano ascritta a ciascun fornitore (v. *infra*).

La Società ha quindi dovuto impugnare, con ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza quale ricorso autonomo, i provvedimenti adottati dalla medesima Regione Veneto.

La trattazione dell'istanza cautelare è stata assegnata alla c.c. del 28.2.2023.

Senonché, la stessa è stata cancellata dal ruolo in quanto, con d.l. 4/23 e poi con l'art. 4 c. 8bis d.l. 198/22 conv. in l. 14/23 (che ha abrogato il d.l. 4/23), il termine per il pagamento è stato nel frattempo differito al 30.4.2023.

iv. Approssimandosi il termine del 31.7.2023 legislativamente stabilito, a seguito di numerose proroghe (dal 30.4.2023 al 30.6.2023 al 31.7.2023), per procedere al pagamento delle quote di ripiano, la ricorrente ha chiesto e ottenuto tutela cautelare anche monocratica dall'Ecc.mo TAR, sospensione poi accordata in sede collegiale con ordinanza cautelare n. 5121/2023 dell'11.8.2023.

Oggi il termine per il pagamento è fissato al 30.10.2023 *ex art.* 4 d.l. 98/23 conv. con l. 127/2023.

v. La Regione Veneto ha nelle more adottato il decreto n. 101 del 20.7.2023 e, recependo le rettifiche per errori materiali operate delle Aziende e dagli Enti del SSN, ha ricalcolato ed aggiornato gli importi di ripiano a carico di alcune aziende, confermando nella sostanza anche ad esito del riesame svolto gli importi a carico delle altre aziende come l'odierna ricorrente (**all 10**).

L'atipico provvedimento innanzi richiamato ha peraltro espressamente fatto salvi gli effetti dei provvedimenti cautelari già assunti da codesto Ecc.mo TAR.

vi. Pertanto, la ricorrente, azienda fornitrice di dispositivi medici a favore degli enti del SSR ricompresa negli elenchi approvati dalla Regione Veneto, è costretta ad adire nuovamente codesto Ecc.mo TAR e impugnare anche gli ulteriori provvedimenti adottati dalla Regione, unitamente agli altri atti e provvedimenti indicati in epigrafe, nell'ambito del ricorso per motivi aggiunti notificato avverso i provvedimenti della medesima Regione Veneto e avverso i provvedimenti ministeriali - quali atti presupposti già gravati con il ricorso introduttivo dell'epigrafato giudizio.

* * *

DIRITTO

**A) ILLEGITTIMITÀ PROPRIA ED AUTONOMA DEI PROVVEDIMENTI
ATTUATIVI DEL C.D. PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI PER GLI ANNI
2015-2016-2017-2018 ADOTTATI DALLA REGIONE VENETO**

Come anticipato, i provvedimenti attuativi del c.d. *payback* dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 adottati dalla Regione Veneto sono afflitti anzitutto da **vizi propri**, che ne impongono **in via diretta** l'annullamento.

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

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

1.1. Nell'addivenire al nuovo provvedimento confermando di fatto i provvedimenti adottati, la Regione ha operato illegittimamente, reiterando i vizi che affliggevano il procedimento e gli atti già assunti. Dal provvedimento, del tutto perplesso, non è possibile evincere quali siano le rettifiche apportate e quale sia stato il procedimento seguito anche in punto di istruttoria e rispetto ai poteri esercitati in autotutela.

La Regione ha sostituito per alcune aziende il precedente provvedimento e confermato per le altre aziende gli atti già adottati:

- ✓ sulla base dell'istruttoria già svolta (e mai esplicitata), che non risulta effettivamente rivista ma confermata, nonostante i plurimi vizi contestati, e senza che sia stato dato conto delle motivazioni di tale conferma, così violando ulteriormente anche l'art. 3, l. 241/1990
- ✓ senza chiarire i passaggi procedurali anche rispetto alle prescrizioni di cui all'art. 9ter, d.l. 78/2015 e delle Linee guida
- ✓ senza rispettare le garanzie procedurali, necessarie a maggior ragione trattandosi di riesame in autotutela, ai sensi della l. 241/1990
- ✓ violando i principi del legittimo affidamento e della buona fede
- ✓ senza specificare quali errori sono stati riscontrati e rettificati, operando così un calcolo inintelligibile

La Regione ha quindi modificato da un lato e confermato dall'altro lato, in assenza di chiare evidenze, gli importi individualmente posti a carico delle aziende: i calcoli regionali continuano tuttavia ad essere inaffidabili ed oscuri. La Società ricorrente che ha già contestato – gli illegittimi - provvedimenti inizialmente adottati dalla Regione si trova quindi costretta ad adire nuovamente codesto Ecc.mo TAR al fine di non incorrere in decadenze e non subire gli effetti lesivi di un provvedimento assunto nella sostanza in esito ad un riesame istruttorio di cui peraltro non è possibile avere contezza alcuna.

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

Si tratta di principi generali e basilari del giusto procedimento, sanciti anche nella l. 241/1990 ma qui del tutto disattesi.

Sotto questi profili i gravati provvedimenti sono pertanto illegittimi e ingiusti.

1.2. Il provvedimento adottato dalla Regione è altresì viziato in ragione della **violazione della l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento**, oltre che per eccesso di potere, in particolare in punto di difetto di motivazione e istruttoria e violazione del principio della trasparenza.

L'Amministrazione non ha infatti garantito alcun contraddittorio, non avendo coinvolto in alcun modo le aziende, in generale, e la ricorrente, in particolare, al fine di addivenire all'adozione del provvedimento qui gravato: come anzidetto, è evidente che, a fronte di un ripensamento peggiorativo della posizione del privato, la PA deve a maggior ragione garantire la partecipazione al procedimento.

Ciò nonostante, anche in questo caso, la Regione non ha comunicato l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990, così frustrando le garanzie partecipative poste a tutela del privato, in ogni caso preordinate alla pubblicità e trasparenza dell'azione amministrativa.

L'istituto della comunicazione di avvio del procedimento trova, come è noto, la sua *ratio* nel consentire ai privati di fornire all'Amministrazione un apporto procedimentale affinché essa possa adottare un provvedimento ponderato sulla base di un'istruttoria completa di tutti gli interessi rilevanti.

Le garanzie procedimentali devono essere intese quale strumento idoneo a consentire un approfondimento valutativo delle questioni ed una maggiore trasparenza nell'azione amministrativa, la cui violazione, lungi dall'atteggiarsi a vizio meramente formale, è tale da pregiudicare dal punto di vista sostanziale gli interessi dei soggetti destinatari del

provvedimento: anche nel caso di specie, la Regione Veneto ha disatteso le garanzie partecipative di cui alla legge 241/1990, inibendo all'odierna ricorrente qualsiasi forma di partecipazione attiva al procedimento, in spregio ai principi di buon andamento dell'amministrazione.

La Regione si è limitata a dare atto di una serie di imprecisati "*errori materiali*", nemmeno puntualmente rappresentati: la stessa Regione Veneto ha così confermato la presenza di rilevanti errori ed incongruenze nelle precedenti determinazioni.

Ciò nonostante è stata di nuovo del tutto frustrata la possibilità dell'azienda ricorrente di dispiegare le facoltà procedurali previste dalle relative norme impedendole di incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa.

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

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

La ricorrente non ha quindi potuto nemmeno comprendere l'*iter* seguito e si è trovata di nuovo solo al cospetto di dati aggregati asseritamente riconducibili alla sua posizione.

Sotto questo profilo è manifesto il difetto assoluto di trasparenza, che vizia in radice il provvedimento in esame, al pari del precedente decreto di ripiano adottato dalla Regione.

Devono certamente essere rilevati anche la violazione dell'art. 3, l. 241/1990 e l'eccesso di potere per difetto di motivazione e istruttoria che inficiano i provvedimenti regionali. L'esplicitazione di adeguata motivazione come è noto costituisce un obbligo strettamente affine al concetto di garanzie procedurali, a tutela della pubblicità, trasparenza e conoscibilità dell'azione amministrativa, in ossequio ai principi di buon andamento della P.A.: la Regione Veneto ha nuovamente disatteso i predetti principi adottando il provvedimento qui gravato in difetto di una puntuale motivazione in ordine, *inter alia*, alle plurime criticità già ritualmente dedotte avverso il precedente decreto 172/2022.

Si aggiunga che, come si è già censurato con il ricorso introduttivo, le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano, comunque emanate postume, una volta avviata e conclusa l'istruttoria per la certificazione dei dati, sono del tutto farraginose, indeterminate, e non hanno compiutamente disciplinato le diverse fasi procedurali: vizio

che si aggiunge al mancato rispetto dei principi del giusto procedimento da parte dell'Amministrazione che ha operato del tutto arbitrariamente.

La totale mancanza di criteri per il calcolo delle quote di ripiano e di indicazioni specifiche tanto a monte da parte del Legislatore quanto da parte dell'Amministrazione regionale, che non ha in alcun modo colmato le lacune delle norme e dei provvedimenti ministeriali ponendo in essere un procedimento legittimo come avrebbe dovuto, aggrava l'illegittimità degli atti impugnati.

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

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

Non è nemmeno chiaro, perché la circostanza non è stata specificata nel provvedimento finale e la fase istruttoria non è stata disciplinata in modo esaustivo, se la Regione abbia proceduto attraverso più passaggi per addivenire alla quantificazione delle quote di ripiano, se ad esempio i dati trasmessi al Ministero ai fini della certificazione del superamento dei tetti di spesa siano i medesimi posti alla base della determinazione di ripiano visto che le delibere degli Enti sanitari risultano approvate a novembre 2022 e non sono quelle del 2019.

Il provvedimento è quindi anche perplesso e viola le stesse disposizioni di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano dettata dall'art. 9^{ter}, c. 9 e c. 9^{bis}, d.l. 78/2015, e dalle previsioni del DM 6.10.2022, recante le Linee Guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali che dovrebbe attuare.

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

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

Il vizio è insuperabile: per l'azienda non vi è modo di capire, verificare e ricostruire l'importo di ripiano attribuitole nemmeno ad esito delle "rettifiche" e delle conferme in argomento, avendo conosciuto solo i numeri pubblicati in modo aggregato dalla Regione su

cui dovrebbe fare affidamento totale, in mancanza di qualunque riscontro concreto e di qualsivoglia spiegazione.

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

Nemmeno ad esito dell'istanza di accesso all'uopo formulata dalla ricorrente sono state fornite indicazioni in ordine alle modalità con cui le Amministrazioni hanno concretamente determinato il fatturato complessivo "utile" ai fini di cui all'art. 9ter cit.; fatturato oggi ulteriormente modificato in difetto di riscontri e/o spiegazioni.

Come già dedotto, non è certo sufficiente la mera pubblicazione di numeri aggregati, riportati dai dati indicati dalla contabilizzazione di ciascun Ente alla relativa voce del conto economico (BA0220, BA0230, BA0240) per ritenere di aver assolto gli oneri incombenti sull'Amministrazione: a fortiori il mero dato aggregato non è sufficiente per comprendere - e verificare - il provvedimento in argomento che nuovamente disattende gli obblighi di pubblicità e trasparenza, posti anche a garanzia dell'interesse pubblico.

Si aggiunga che i documenti già ostesi e/o pubblicati ad esito dell'istanza di accesso hanno confermato le gravi carenze istruttorie censurate dalla ricorrente, comprovando, da un lato, che la Regione non dispone (né disponeva) della documentazione contabile posta alla base dei conteggi e, dall'altra, che gli Enti non disponevano dei criteri seguiti dalla Regione per la quantificazione della spesa effettivamente sostenuta per dispositivi medici.

Grave ed insanabile difetto istruttorio confermato anche dal provvedimento in esame nel quale la Regione rinvia a non meglio precisate deliberazioni aziendali, confermando di non disporre della documentazione contabile posta alla base dei conteggi ed, al tempo stesso, di non aver condotto alcuna - doverosa - verifica per la quantificazione della spesa effettivamente sostenuta per dispositivi medici.

Oltre tutto la Regione non ha indicato, nemmeno nel decreto qui impugnato, la quota di mercato della ricorrente quale incidenza percentuale del fatturato sulla spesa complessiva, inibendo, anche sotto questo profilo, qualsivoglia possibilità di controllo.

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

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

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

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

In disparte ogni considerazione su detta circolare, per le annualità precedenti qui in esame non sono state mai fornite indicazioni: non vi sono quindi parametri per il calcolo delle fatture. Lacuna dei provvedimenti presupposti che nemmeno la Regione ha colmato.

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

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

Anche le procedure di gara per l'approvvigionamento dei dispositivi medici forniti dalla ricorrente (dispositivi medici rivolti alla gestione del diabete) espletate nella Regione sono state generalmente strutturate come *full service*, comprendendo anche la quota di servizi, nonché la quota per il comodato d'uso dei sistemi presso i pazienti.

Spesso le procedure di gara sono configurate prevedendo una remunerazione che vede una formula “prezzo per terapia”, ossia anche questa una modalità omnicomprensiva di fatturazione che non separa i costi della mera fornitura dalle altre voci di costo ma è il frutto di tutte le componenti necessarie per l'attività.

Tali componenti non sono quindi scorporabili né scindibili in conseguenza della struttura stessa della procedura.

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

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

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

Ebbene, è evidente che l'errata imputazione anche solo di una parte delle fatture riverbera sul ripiano di ciascuna azienda.

È per questo necessaria la conoscenza delle operazioni svolte per il computo del fatturato utile ai fini del procedimento che occupa.

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

I dati alla base del ripiano sono dunque tutt'altro che certi, stabili e intelligibili, come confermato dalla stessa Regione Veneto con il provvedimento gravato che ha confermato l'inattendibilità dei dati già raccolti.

Ora, a fronte di dati inattendibili e comunque non verificabili non possono che essere richiamati i principi sanciti anche da codesto Ecc.mo TAR che, muovendo dalla necessità che le esigenze di tutela delle aziende non vengano vanificate, ha stigmatizzato, in relazione ai provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica, la mancanza di trasparenza e conoscenza dei dati rilevando che in tal modo si finisce *“con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che*

spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento" (cfr. sentenza n. 12037 del 20.10.2015).

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

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

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

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

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

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

In ogni caso, come ammesso dalla stessa Regione Veneto, i provvedimenti impugnati sono gravemente illegittimi anche in quanto afflitti da numerosi errori di valutazione e/o conteggio che si sono palesati già nella quantificazione certificata dal Ministero.

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

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

Il presunto fatturato annuo indicato dagli Enti sanitari – anche ad esito del riesame - non corrisponde all’effettivo fatturato annuo della ricorrente per dispositivi medici, adeguatamente scomputato dell’IVA e della quota parte dei servizi.

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

Rimane ad oggi del tutto oscuro e incomprensibile come siano stati svolti i calcoli e cosa sia stato considerato per addivenire al ripiano imposto alla ricorrente anche con il provvedimento da ultimo assunto dalla Regione Veneto.

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

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

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

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

Si ripropongono pertanto i motivi di censura già articolati nel ricorso introduttivo di giudizio, anche ove occorra ai fini dell’integrazione del contraddittorio già autorizzata nella forma della notificazione per pubblici proclami con ordinanza presidenziale n. 2946/2023.

I. Illegittimità dell’Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019. Illegittimità del DM 6.7. 2022 in via propria e autonoma e illegittimità del DM 6.10.2022 in via derivata e in via propria e autonoma e per entrambi in via derivata dall’illegittimità del presupposto Accordo rep. n. 181/CSR in relazione alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali, per violazione e falsa applicazione dell’art. 3, 23, 41, 81, 97, 117, 118 Cost; violazione e falsa applicazione dell’art. 11 delle preleggi al c.c.; violazione e falsa applicazione del principio di irretroattività dei provvedimenti amministrativi; violazione e falsa applicazione del principio del legittimo affidamento, di proporzionalità e del principio della buona fede. Violazione e falsa applicazione dell’art. 9ter, comma 1, lett. b), commi 8, 9, 9bis, d.l. 78/2015. Violazione del principio di trasparenza e del

contraddittorio. Violazione dei principi contabili di cui alla l. 196/2009 e al d.lgs. 91/2011, allegato 1. Violazione del diritto eurounitario con riferimento ai principi di uguaglianza, libertà di impresa, concorrenza, parità di trattamento, equilibrio, affidabilità e trasparenza dei conti pubblici. Violazione dei principi dell'evidenza pubblica. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione e di istruttoria, travisamento dei fatti, contraddittorietà, irragionevolezza.

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

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

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

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

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

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

Gli Enti hanno utilizzato le risorse del Fondo Sanitario Nazionale per acquistare dispositivi medici sulla base di fabbisogni riscontrati, senza limite di spesa e solo dopo hanno quantificato quel limite, entro il quale gli acquisti già fatti avrebbero dovuto essere contenuti. A fronte di ciò sono stati addossati i relativi oneri di ripiano a carico delle aziende, che in buona fede hanno partecipato alle procedure di gara, formulando sconti sulla base d'asta basati su una logica di reciproca convenienza (per l'azienda in termini di remunerazione

dell'offerta e per la PA di sostenibilità economica sulla base di una stima dalla stessa effettuata) e hanno dato adempimento alle obbligazioni contrattuali assunte. Intervenire ora, a posteriori, mediante la richiesta di ripiano significa alterare l'equilibrio economico raggiunto tra il prezzo giudicato all'epoca della gara conveniente per l'operatore economico e per la PA, senza alcuna esigenza sopravvenuta di incidere sull'equilibrio dei prezzi, di fatto non messo in discussione, mediante un meccanismo che si traduce nell'imposizione di una prestazione patrimoniale forzosa. In conclusione, i provvedimenti *de quibus* falsano a posteriori le procedure ad evidenza pubblica con una manifesta distorsione dei principi concorrenziali e contabili cui esse sono funzionalizzate. Essi incidono anche sui rapporti contrattuali sui quali le aziende hanno fatto affidamento, senza che potessero avere contezza, né rispetto all'*an* né rispetto al *quantum*, di una decurtazione di una parte del corrispettivo pattuito.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sono stati altresì disattesi i principi di correttezza, trasparenza, congruità – consistente nella verifica dell’adeguatezza dei mezzi disponibili rispetto ai fini stabiliti –, prudenza, coerenza e

il principio di equilibrio di cassa che riguarda il pareggio finanziario complessivo di competenza e di cassa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La disciplina è del tutto perplessa e si è evidentemente al cospetto di dati non stabili e non certi. La certificazione è avvenuta in modo incompleto tanto da essere stata determinata in esito alle attività attribuite dalle Linee Guida una diversa quantificazione della spesa da parte

della Regione che ha modificato i dati di fatturato alla base dei calcoli e i dati di ripiano avendo riscontrato errori.

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

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

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

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

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

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

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

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

Anzitutto, il meccanismo delineato dalle norme in esame è in contrasto con l'iniziativa economica poiché introduce un limite eccessivo, sproporzionato ed arbitrario, alla libertà di produzione e di scambio tutelata dall'art. 41 Cost, oltre che con il principio del legittimo

affidamento, con correlativa violazione per entrambi gli aspetti anche del superiore canone di ragionevolezza imposto dall'art. 3 Cost.

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

In proposito, l'obiettivo di contenimento e di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria non potrebbe giustificare un intervento autoritativo diretto ad incidere unilateralmente sul fatturato delle imprese, per di più con carattere retroattivo e dunque ledendo pure il legittimo affidamento delle imprese stesse.

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

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

Questo elemento mostra l'irragionevolezza del meccanismo in esame.

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

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

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

Invero, gli Enti sanitari hanno bandito le gare per le forniture di dispositivi medici e stipulato i relativi contratti sulla base di fabbisogni ed esigenze concreti, definiti sui consumi reali, al fine di garantire il perseguimento degli interessi pubblici, e del diritto alla salute, salvo non voler affermare che gli acquisti effettuati siano stati eccessivi e non proporzionati. Tuttavia,

anche una siffatta considerazione – che qui non si vuole avanzare, intendendosi al contrario evidenziare proprio che il sistema per come congegnato non è rivolto alla corretta allocazione delle risorse ma ad applicare tagli lineari – mostrerebbe ulteriormente l'irragionevolezza del meccanismo, in contrasto con l'art. 3 Cost, dal momento che farebbe ricadere su soggetti terzi e incolpevoli (le aziende) la gestione irrazionale delle risorse pubbliche.

Del resto, sono gli Enti a definire il proprio fabbisogno, ad individuare il prezzo a base d'asta di prodotti che di per sé hanno un prezzo liberamente determinabile e comunque non amministrato tramite negoziazione preventiva, nonché a stabilire le condizioni contrattuali non modificabili né contrattabili. Sulla base d'asta vi è una competizione tra gli operatori.

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

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

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

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

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

Senonché il risparmio di spesa e la finalità di equilibrio del settore sanitario non possono essere ritenuti come obiettivi che legittimano *tout court* norme come quelle in contestazione:

la norma successiva non può tradire l'affidamento del privato sull'avvenuto consolidamento di situazioni sostanziali, pur se dettata da necessità di contenimento della spesa pubblica (v. Corte cost. 108/2019) o per far fronte ad evenienze eccezionali.

La stessa Corte costituzionale, chiamata a vagliare la legittimità costituzionale delle norme in esame sotto altri profili, in merito alle previsioni circa la rinegoziazione dei prezzi, ha affermato che tale disciplina supera il vaglio costituzionale poiché *“disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore”* (v. Corte cost. 169/2017).

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

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

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

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

I provvedimenti *de quibus* sono ulteriormente viziati per illegittimità in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle medesime disposizioni normative di riferimento che

individuano un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, in relazione alla natura di tale meccanismo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV. Illegittimità propria e autonoma del DM 6.10.2022 per violazione e falsa applicazione dei principi di legalità dell’azione amministrativa di effettività della tutela dei diritti e degli interessi legittimi ex artt. 24, 113 Cost e 6 CEDU per l’eccessiva ampiezza della discrezionalità che viene rimessa all’organo amministrativo competente ad assumere le relative decisioni; violazione e falsa applicazione dell’art. 9ter d.l.

78/2015, commi 8, 9 e 9-bis. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, travisamento dei fatti, contraddittorietà.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le previsioni in contestazione fanno gravare illegittimamente un'ulteriore imposizione a carico delle aziende, maggiorando le somme calcolate sul fatturato di ulteriori importi, nella misura del 22% e del 4% a seconda della tipologia di beni.

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

L'applicazione data dal Ministero e la norma sarebbero sistematicamente in contrasto con le recenti previsioni di cui agli artt. 28 d.lgs. 137/2022 e 24 d.lgs. 138/2022 (sulla cui legittimità non si verte in questa sede), secondo le quali la quota annuale a carico delle aziende va calcolata al netto dell'IVA.

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

I motivi sin qui esposti mostrano che l'applicazione delle norme che impongono il meccanismo di ripiano è incoerente con i principi del legittimo affidamento riconosciuto e tutelato dall'ordinamento eurounitario, della libertà di impresa e di concorrenza garantite dall'art. 16 Carta dei diritti fondamentali dell'UE in relazione anche a quanto stabilito dall'art. 52 della medesima Carta di Nizza e dall'art. 3 paragrafo 3 TUE, oltre che dagli artt. 101 ss TFUE.

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

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

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

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

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

* * *

C) ISTANZA ISTRUTTORIA

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

La Regione ha dato conto solo di meri dati aggregati del presunto fatturato ricondotto alla ricorrente, comprovando il difetto di una ricognizione puntuale del solo fatturato relativo alla fornitura di dispositivi medici.

Manca del resto l'indicazione dei criteri seguiti anche per la determinazione della quota di ripiano imposta alla ricorrente.

È pertanto necessario che l'Ecc.mo TAR accerti tale inadeguatezza istruttoria.

Si fa istanza quindi perché l'Ecc.mo TAR voglia disporre ex artt. 64 e 65 cpa l'esibizione dei documenti alla base dei provvedimenti nonché di tutti quegli ulteriori documenti ritenuti indispensabili o anche solo utili per l'esatta ricostruzione della posizione della ricorrente rispetto agli obblighi di ripiano.

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente i presenti motivi aggiunti nonché il ricorso introduttivo e il ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo notificato il 31.1.2023 e, per l'effetto,

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

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

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

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

10) decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 101 del 20 luglio 2023 e relativo Allegato A

Milano-Roma, 18 ottobre 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari