

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE III-QUATER

MOTIVI AGGIUNTI

di **AbbVie S.r.l. (in proprio e in qualità di subentrata a Allergan S.p.A. in forza di atto di fusione per incorporazione)**, con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontina km. 52 s.n.c., C.F. - P.IVA 02645920592, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Massimo Riccio, 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. 2567/2023

contro

- la **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,
- l'**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,

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 Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,
- all'**ASP Palermo** (C.F. 05841760829), in persona del Direttore Generale e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Palermo, Via G. Cusmano n. 24,

e nei confronti

- di **Abbott S.r.l.** (C.F. - P.IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9,

per l'annullamento

- oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo di giudizio di cui in epigrafe - pure ove da intendersi come confermati - anche

i) del **Decreto Assessoriale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana n. 741 del 21.7.2023** recante “*Aggiornamento individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Siciliana

in data 24.7.2023 e non comunicato **e dei relativi allegati**, sostitutivi degli allegati del D.A. n. 1247 del 13.12.2022, recanti gli elenchi degli importi dovuti:

- Allegato A – Anno 2018
- Allegato B – Anno 2017
- Allegato C – Anno 2016
- Allegato D – Anno 2015

l) del **ripiano** attribuito dalla Regione Siciliana ad Allergan S.p.A., ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di **Euro 15.186,13** indicato negli allegati al Decreto Assessoriale n. 741 del 21.7.2023, nonché del ripiano attribuito ad “AbbVie s.r.l. già Abbott s.r.l.” per l'anno 2015, pari a Euro 0,24, indicato nell'Allegato D al Decreto predetto;

m) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, inclusa la nota prot. n. 32784 del 12.6.2023 – non conosciuta e richiamata nel decreto di cui alla lett. l) - nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

n) quali atti istruttori e ricognitivi, ove occorrer possa, degli atti e delle deliberazioni eventualmente adottati dalle Aziende sociosanitarie e IRCCS del SSR con le quali è stato nuovamente certificato il valore della spesa sostenuto per l'acquisto di dispositivi medici relativi agli anni 2015 – 2018, non conosciuti e genericamente richiamati nel DA n. 741/2023, e degli atti presupposti, consequenziali e/o connessi.

Premessa

i. La presente controversia attiene al c.d. regime del *payback* dispositivi medici *ex art. 9ter* d.l. 78/15 conv. in l. 125/15, finalizzato all'attribuzione, per le annualità 2015-2018, di quote di ripiano alle ditte fornitrici di dispositivi medici, quali la ricorrente, per il superamento dei tetti di spesa fissati per il loro acquisto.

In specie, con l'epigrafato ricorso, AbbVie S.r.l., in proprio e in qualità di soggetto subentrato in forza di atto di fusione per incorporazione ad Allergan S.p.A., ha contestato i relativi provvedimenti attuativi della Regione Siciliana nonché i presupposti provvedimenti ministeriali (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**; 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**; 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**).

ii. Mediante tali atti, dopo anni di inerzia, è stata data applicazione al meccanismo di ripiano previsto ai sensi dell’art. 9ter d.l. 78/15, conv. in l. 125/15 ss.mm.ii.

Ai sensi del c. 9bis dell’art. 9ter, d.l. 78/15, 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.

iii. In particolare, la Regione Siciliana, omettendo la comunicazione di avvio del procedimento di ripiano di cui agli artt. 7 e 8 l. 241/90, con il decreto dell’Assessorato della Salute della Regione Siciliana n. 1247 del 13.12.2022 si è limitata ad approvare gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni 2015-2018, ai sensi dell’art. 9ter, c. 9bis, d.l. 78/2015, individuando nei relativi allegati gli importi dovuti da ciascuna e non ha fornito ulteriori dati e indicazioni alla base dell’istruttoria svolta (**all 7**).

L’importo totale richiesto alle aziende come Allergan ed AbbVie non corrisponde tuttavia all’importo certificato nel DM 6.7.2022 per il superamento dei tetti di spesa della Regione.

iv. La ricorrente ha pertanto formulato istanza di accesso agli atti in data 22.12.2022 contestando anche la debenza nell’*an* e nel *quantum* di qualsivoglia somma richiesta a titolo di ripiano (**all. 12**). Senonché, la Regione, lungi dall’ostendere quanto richiesto, si è limitata a rispondere con nota del 28.12.2022 (**all. 13**), rappresentando che “*la Segreteria Generale della Regione Siciliana, essendo carente di competenza in merito alla problematica di che trattasi, non detiene documenti o atti relativi a quanto richiesto*” e che il riscontro sarebbe stato pertanto “*curato dall’Assessorato regionale della Salute, parimenti destinatario dell’istanza di accesso*”. Ad oggi, però, nonostante il decorso dei termini di legge, la ricorrente non ha ottenuto l’accesso richiesto e sulla sua istanza si è formato un significativo silenzio.

Il provvedimento regionale assegnava 30 giorni dalla pubblicazione per il pagamento, entro cui la ricorrente avrebbe quindi dovuto versare l’importo di Euro 15.216,51 per la sola Regione Siciliana in relazione al ripiano ingiunto per la sua incorporata Allergan S.p.A., oltre ad Euro 0,24 quale quota di ripiano attribuita alla incorporante AbbVie.

v. La ricorrente, in proprio e nella sua qualità di Società subentrata in esito a fusione per incorporazione ad Allergan S.p.A., azienda fornitrice di dispositivi medici a favore degli enti del SSR ricompresa negli elenchi approvati dalla Regione Siciliana, e quindi in tale sua

qualità chiamata al pagamento degli oneri di ripiano calcolati dalla Regione stessa in relazione al fatturato ricondotto sia ad Allergan S.p.A. che alla stessa AbbVie S.r.l., si è quindi vista costretta ad impugnare i provvedimenti adottati dalla medesima Regione, nonché i presupposti provvedimenti ministeriali.

La trattazione dell'istanza cautelare è stata assegnata alla c.c. del 28.3.2023.

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.

vi. 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.

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

vii. Nelle more la Regione Siciliana ha tuttavia adottato un ulteriore provvedimento, senza darne comunicazione alcuna: nella specie, con il **Decreto Assessoriale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana n. 741 del 21.7.2023** sono state aggiornate le quote di ripiano e sono stati meramente sostituiti gli elenchi recanti gli importi dovuti allegati al precedente D.A. n. 1247/2022, già impugnati, senza nemmeno dare indicazione delle modifiche apportate e dei dati a quanto risulterebbe nuovamente certificati.

In esito a tale aggiornamento, in capo ad Allergan S.p.A. è stato attribuito l'importo di ripiano di **Euro 15.186,13**, e di Euro 0,24 quale quota di ripiano attribuita alla incorporante AbbVie.

viii. La ricorrente si vede così costretta ad impugnare anche gli atti in epigrafe indicati, alla luce dei seguenti motivi di

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 SICILIANA

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

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

I.1. Nell'addivenire all'aggiornamento degli importi di ripiano, la Regione ha operato illegittimamente, reiterando i vizi che affliggevano il procedimento e gli atti già assunti. Dal provvedimento ora adottato per sostituire gli allegati alla precedente determinazione, 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 al riesercizio dei poteri amministrativi.

La Regione ha sostituito (solo) gli allegati al precedente provvedimento:

- ✓ sulla base dell'istruttoria già svolta (e mai esplicitata), che non risulta 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; questo già solo considerando che si tratta dei dati già certificati con il relativo decreto ministeriale
- ✓ 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 fatto di 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; anche ove sia stata rivista l'istruttoria dunque non vi è indicazione alcuna né traccia delle verifiche e dei nuovi calcoli effettuati
- ✓ senza esplicitare alcuna motivazione
- ✓ incorrendo nei medesimi errori invece di emendarli.

La Regione ha quindi modificato, 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 di autotutela privo di riscontri.

Né potrebbe fondatamente opporsi che tali vizi non siano sussistenti o che il provvedimento in autotutela sia da considerarsi soddisfacente per il solo fatto sia ora stato attribuito a carico della ricorrente, complessivamente, considerando le quote di AbbVie S.r.l. e di Allergan S.p.A., un importo di ripiano minore confrontato con quello attribuito con il precedente provvedimento. Infatti, i provvedimenti gravati sono afflitti da errori, tanto a monte nella certificazione della spesa quanto nell'attribuzione delle quote di ripiano, sono stati assunti sulla base di un procedimento illegittimo e non trasparente, e in base ad un meccanismo parimenti illegittimo. Peraltro, la Regione ha ora indicato la quota parte IVA dei dati di fatturato: anche di questo calcolo non vi è però alcuna evidenza.

Del resto la Regione non ha nemmeno indicato la percentuale di calcolo tanto nell'ambito del precedente provvedimento quanto nell'ambito delle rettifiche effettuate.

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

I.2. Il provvedimento adottato dalla Regione Siciliana è comunque viziato in ragione della **violazione delle disposizioni di cui alla l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento**, oltre che per eccesso di potere, in particolare in punto di difetto di motivazione e istruttoria e violazione del principio della trasparenza.

Come con il precedente provvedimento la PA non ha infatti garantito alcun contraddittorio, non avendo coinvolto in alcun modo in via preventiva le aziende e la ricorrente in particolare al fine di addivenire all'adozione del provvedimento finale di ripiano.

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

Di più, con riferimento al provvedimento inizialmente adottato la Regione ha inteso effettuare una sorta di irrealistico contraddittorio postumo, assegnando termine alle aziende fino al 12.1.2023 per "*presentare, su quanto disposto dal... provvedimento regionale, circostanziate controdeduzioni*", senza peraltro aver previamente fornito alcun dato utile per poter effettuare osservazioni mirate e con piena cognizione di causa.

Nel rettificare gli importi la Regione non ha nemmeno dato avviso alle aziende.

Senonché, 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 procedurali devono essere intese quale strumento idoneo a consentire un approfondimento valutativo delle questioni ed una maggiore trasparenza nell'azione amministrativa, la cui violazione, lungi dall'atteggiarsi a vizio meramente formale, è tale da pregiudicare dal punto di vista sostanziale gli interessi dei soggetti destinatari del provvedimento: nel caso di specie, le garanzie partecipative di cui alla legge 241/1990 sono state del tutto disattese, inibendo all'odierna ricorrente qualsiasi forma di partecipazione attiva al procedimento, in spregio ai principi di buon andamento dell'amministrazione.

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

Vano è il richiamo – nelle premesse del decreto - all'art. 21 *octies* l. 241/90. È invero pacifico che le garanzie partecipative sono necessarie anche laddove i provvedimenti amministrativi abbiano natura vincolata, tanto è vero che, in altre Regioni (v. Piemonte), su segnalazione delle aziende fornitrici, l'Amministrazione ha potuto rilevare e correggere alcuni errori nel conteggio del fatturato utile di fini della determinazione degli oneri di ripiano.

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

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

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

La ricorrente non ha quindi potuto nemmeno comprendere l'*iter* seguito e si è trovata al cospetto di dati aggregati ossia della mera pubblicazione di cifre del fatturato, suddiviso per anno, asseritamente riconducibile alla sua posizione e all'indicazione della quota di ripiano attribuite. La Regione non ha dato alcun riscontro documentale e nemmeno riferimenti di alcun tipo.

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

I.3. 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., invece del tutto disattesi sia in relazione al provvedimento originario sia in relazione alla determinazione ora assunta per sostituire gli allegati, completamente priva di qualunque motivazione.

Tali vizi sono aggravati dal fatto che la Regione ha adottato un nuovo provvedimento al fine di aggiornare gli importi ricalcolando gli oneri senza dare alcuna indicazione e senza spiegare i nuovi calcoli.

Del resto, come si è già censurato con il ricorso introduttivo, le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano, comunque emanate postume, una volta avviata e conclusa l'istruttoria per la certificazione dei dati, sono del tutto farraginose, indeterminate, e non hanno compiutamente disciplinato le diverse fasi 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 appunto in alcun modo colmato le lacune delle norme e dei provvedimenti ministeriali ponendo in essere un procedimento legittimo come avrebbe dovuto, aggrava l'illegittimità degli atti impugnati.

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

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

Non è nemmeno chiaro, perché la circostanza non è stata specificata nel provvedimento finale originario e in quello ora adottato, 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 che risultano ora però pure modificati.

Il provvedimento è quindi anche perplesso e viola le stesse disposizioni di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano dettata dall'art. 9ter, c. 9 e c. 9bis, 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.

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

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

Il vizio – reiterato anche in esito al nuovo provvedimento adottato - **è insuperabile: per l'azienda non vi è modo di capire, verificare e ricostruire l'importo di ripiano attribuito**, avendo conosciuto solo i numeri pubblicati in modo aggregato dalla Regione su cui dovrebbe fare affidamento totale, in mancanza di qualunque riscontro concreto e spiegazione.

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

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

Tuttavia, non sono state fornite indicazioni in ordine alle modalità con cui le Amministrazioni hanno concretamente determinato il fatturato complessivo "utile" ai fini di cui all'art. 9ter cit.

La Regione si è di fatto limitata a rinviare, per la determinazione del presunto fatturato di ciascun operatore, alle delibere delle Aziende, nemmeno indicate in alcuno dei provvedimenti, senza specificare alcunché e senza fornire i dettagli alla base di tali conteggi. Da tali dati non possono tuttavia trarsi né elementi specifici né i criteri utilizzati per i conteggi: non possono quindi ritenersi in alcun modo assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza, posti anche a garanzia dell'interesse pubblico.

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

Le aziende fornitrici non sono state messe nelle condizioni di verificare la correttezza dei conteggi operati dagli Enti. In tal modo non è stato loro consentito di ricostruire l'iter

istruttorio e motivazionale che dovrebbe sorreggere la determinazione, in concreto, della quota di ripiano posta a loro carico.

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

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

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

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

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

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

Anche le procedure di gara per l'approvvigionamento dei dispositivi medici forniti dalla ricorrente sono state generalmente strutturate come full service, comprendendo la quota di servizi ed altre voci.

Spesso le procedure di gara sono state configurate prevedendo una remunerazione con formula “prezzo a referto”, 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 ad esempio per l'attività diagnostica.

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 che, anche a causa del meccanismo di ripiano per come delineato, hanno finito evidentemente con il considerare non solo la spesa per la fornitura ma l'intera spesa derivante dalle forniture dei dispositivi.

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

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

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

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

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

Ora, a fronte di dati inattendibili e comunque non verificabili non possono che essere richiamati i principi sanciti anche da codesto Ecc.mo TAR che, muovendo dalla necessità che le esigenze di tutela delle aziende non vengano vanificate, ha stigmatizzato, in relazione ai provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica, la mancanza di trasparenza e conoscenza dei dati rilevando che in tal modo si finisce "con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento" (cfr. sentenza n. 12037 del 20.10.2015).

Si tratta dell'applicazione di un principio di derivazione 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 i provvedimenti impugnati sono gravemente illegittimi anche in quanto afflitti da numerosi errori di valutazione e/o conteggio che si sono palesati già nella quantificazione certificata dal Ministero, sulla cui inattendibilità si sono espresse anche le Regioni nei propri provvedimenti di ripiano (v. ad es. provvedimento della Regione Veneto).

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

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

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

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

Fermo quanto *supra* censurato senza voler invertire l'onere probatorio (posto che spetta alla PA 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 di Allergan S.p.A..

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

Tale errore, che conferma una volta di più che il provvedimento di ripiano è viziato ed erroneo, era stato già evidenziato: la Regione ha però reiterato gli errori.

Al fine di verificare i calcoli effettuati dalla Regione si è in ogni caso provveduto a formulare istanza di accesso agli atti, rimasta senza riscontro.

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

Rimane ad oggi del tutto oscuro e incomprensibile come siano stati svolti i calcoli e cosa sia stato considerato per addivenire al ripiano imposto alla ricorrente.

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. 3862/2023.

III. Illegittimità dell'Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019. Illegittimità del DM 6 luglio 2022 in via propria e autonoma e illegittimità del DM 6 ottobre 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 codice civile; 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, difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, contraddittorietà, irragionevolezza.

Con il presente motivo si contesta l'illegittimità propria ed autonoma e l'illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e del DM 6.10.2022 nonché dell'Accordo n. 181/CSR del 2019, vizi degli atti presupposti che si riverberano sulla richiesta di ripiano della Regione.

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

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

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

Proprio tali previsioni, *a fortiori* lette in combinato disposto con il c. 8 dell'art. 9ter che individua il termine del 30 settembre di ogni anno per la certificazione 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, condizionata ingiustamente nella gestione delle risorse e nella dimensione organizzativa.

I vizi dei provvedimenti *de quibus*, che assumono appunto carattere retroattivo in contrasto con i principi stabiliti anche dall'art. 11 delle preleggi c.c., in assenza dei presupposti legittimanti, sono manifesti.

Invero, come è noto i provvedimenti amministrativi non possono avere carattere retroattivo fatte salve talune eccezioni con ogni evidenza qui non ricorrenti, i cui limiti sono stati enucleati dalla giurisprudenza (v. Ad. Plen. C.S. nn. 8/2006 e 4/2012, con riguardo ai tetti di spesa per le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate con il SSN).

Secondo tali coordinate ermeneutiche, 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 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 e sta incidendo e ad assicurare una proporzionalità delle misure adottate.

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

Peraltro, i fabbisogni e gli acquisti deliberati dagli Enti sanitari prescindono ovviamente dalle decisioni delle aziende, le quali sono oltre tutto tenute a garantire le forniture di beni rivolti ad assicurare un interesse pubblico.

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 essa 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.

III.2. Sotto altro profilo, i Decreti *de quibus* e l'Accordo del 2019 sono violativi delle disposizioni di cui all'art. 9ter d.l. 78/2015, per mancato rispetto delle tempistiche e delle scadenze normative prefissate.

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

Sono state dimostrate nel precedente paragrafo 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 ingenerato in capo alle aziende fornitrici.

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

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

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

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

Vi è anche da rilevare una contraddittorietà tra i due Decreti 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 anche 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. 9^{ter} cit. è stata fissata la stessa percentuale di spesa per tutte le Regioni.

Vi è poi un totale difetto di trasparenza non solo nella definizione dei tetti di spesa regionali ma anche nella certificazione del loro superamento: non vi è alcuna evidenza in merito al calcolo effettuato né in merito ai dati utilizzati per attestare lo sfioramento della spesa fissata.

L'entità dello scostamento appare del tutto abnorme anche perché assume come base di riferimento anche 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.

Per tutti i motivi esposti appare di immediata evidenza che i provvedimenti *de quibus* sono del tutto illegittimi e rendono a loro volta illegittimi i provvedimenti regionali adottati.

IV. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9^{ter}, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ed in specie del comma 1 lett. b), del comma 8 - nel testo antecedente alla modifica l. 145/2018 e nel testo successivo a tale modifica laddove applicabile -, del comma 9 e del comma 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 *de quibus* sono viziati per illegittimità in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle disposizioni normative di riferimento che individuano un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, oltre tutto come si è visto in via retroattiva.

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, in relazione a molteplici profili.

Anzitutto, il meccanismo delineato dalle norme in esame è in contrasto con l’iniziativa economica privata 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.

Se è vero, infatti, che l’iniziativa economica privata trova limitazioni specificamente individuate dai commi 2 e 3 dell’art. 41 Cost., tuttavia non è accettabile che il Legislatore possa intervenire con misure che, oltre a condizionare fortemente le scelte imprenditoriali fino a sopprimere l’iniziativa individuale, appaiano manifestamente arbitrarie e comunque 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.

Non può non tenersi conto del fatto che nella fattispecie le aziende destinatarie dei provvedimenti come la ricorrente non avevano alcun “punto di riferimento” per indirizzare la propria attività imprenditoriale: non vi era un tetto di spesa prefissato a livello regionale o un valore oggettivo cui fare riferimento, dato che in materia non ha mai operato fino ad ora il regime del *payback*, né vi era, come visto sopra, un *budget* preventivamente assegnato, che allocasse a monte le risorse stanziata e stanziabili.

Come già evidenziato, i tetti di spesa regionali per le annualità di che trattasi sono stati approvati definitivamente solo 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, in via retroattiva, ledendo il legittimo affidamento ingenerato nelle aziende come la ricorrente.

Già solo questo elemento mostra l'irragionevolezza che connota il meccanismo in esame.

Deve quindi rilevarsi che, conseguentemente, l'iniziativa economica privata viene sacrificata in assenza di qualsivoglia utilità sociale, in spregio alla disciplina dettata dalla Costituzione.

Difatti, il sistema delineato prescinde nella sostanza financo da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti effettuati dagli Enti sanitari 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 buona andamento, e senza una compiuta valutazione in relazione alla congruità e alla appropriatezza degli acquisti rivolti alla tutela della salute, costituzionalmente garantito dall'art. 32 Cost.

Invero, gli Enti sanitari hanno bandito le gare per le forniture di dispositivi medici e stipulato i relativi contratti certamente sulla base di fabbisogni ed esigenze concreti, definiti sui consumi reali dell'oggetto della fornitura, al fine di garantire il perseguimento degli interessi alla cui cura essi sono preposti, e in ultima analisi del diritto alla salute, salvo non voler affermare che gli acquisti effettuati siano stati eccessivi e non proporzionati. Tuttavia, anche una siffatta considerazione – che qui non si vuole in alcun modo avanzare, intendendosi al contrario evidenziare proprio che il sistema per come consegnato 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 fabbisogno delle gare, 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 come è noto non modificabili né contrattabili. Sulla base d'asta vi è peraltro una competizione tra gli operatori o al minor prezzo o comunque al prezzo più vantaggioso in rapporto alla qualità del prodotto.

L'operatore economico formula la propria offerta attraverso la valutazione di una serie di elementi che gli consentano di poter sostenere la commessa di cui aspira l'aggiudicazione e garantire la fornitura, che devono però basarsi su informazioni puntuali e predeterminate da parte della P.A. al momento dell'emanazione della legge di gara. 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 come quelle in esame rivolte a garantire la tutela della salute, né possono unilateralmente sciogliersi dai contratti nemmeno quando troppo onerosi.

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 (v. Corte cost., 156/2007 e 416/1999), pur se dettata dalla necessità di riduzione del contenzioso o di contenimento della spesa pubblica (v. Corte cost., 374/2002; più di recente 108/2019) o per far fronte ad evenienze eccezionali (v. Corte cost., 419/2000, 219/2014).

La stessa Corte costituzionale, chiamata a vagliare la legittimità costituzionale delle norme in esame sotto altri profili, in merito alle previsioni circa la rinegoziazione dei prezzi, ha affermato che tale disciplina supera il vaglio costituzionale poiché *“disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale*

deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore" (v. Corte cost. 169/2017).

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

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

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

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

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

V.1. Per un verso il meccanismo di ripiano ha natura sostanzialmente espropriativa, dal momento che 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 del resto 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, come è noto 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 però 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 né la misura dei tetti di spesa regionali né la spesa effettiva che evidentemente è stata per le annualità in questione eccessiva rispetto ai tetti, né la quantificazione degli oneri dovuti.

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

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

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

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

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

Nel caso di specie, è possibile ravvisare tutti i presupposti individuati dalla Corte costituzionale come caratterizzanti la nozione di tributo, ossia la doverosità della prestazione ed il collegamento di tale prestazione con la pubblica spesa, in relazione ad un presupposto economicamente rilevante (v. Corte cost. 141/2009, 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., inteso quale "valore" diretto ad orientare la discrezionalità del Legislatore di fronte ai fenomeni tributari, 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, come le aziende fornitrici dei dispositivi medici, con evidente disparità di trattamento, è costituzionalmente illegittimo. Oltre tutto, il meccanismo di ripiano delineato è violativo del medesimo 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 come la ricorrente. Dal fatturato non può difatti desumersi un'indicazione sui margini di profitto percepiti dall'azienda.

Inoltre, ne risulta del tutto violata la riserva di legge sancita dall'art. 23 Cost., non essendo compiutamente 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.

VI. Illegittimità derivata dall'illegittimità 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 provvedimento regionale di ripiano soffre di ulteriori illegittimità, derivanti a loro volta da ulteriori profili di illegittimità del DM 6.10.2022 a monte.

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 attuativi.

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 (**all. 6**) 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.

VII. Illegittimità derivata dall'illegittimità del DM 6 ottobre 2022 (e del DM 6 luglio 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 d.P.R. 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 Decreto recante le Linee Guida è viziato sotto un ulteriore dirimente 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, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nei modelli CE alla voce BA0210.

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 applicata, 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 Decreto, laddove invece abbia attestato gli scostamenti di spesa al lordo dell'IVA, sarebbe anch'esso viziato per le medesime ragioni che qui si espongono e per manifesta perplessità, con conseguente necessità di annullamento.

Infatti, è ingiusto, irragionevole e comunque violativo delle disposizioni di riferimento in materia tributaria e di imposta sul valore aggiunto 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 quindi 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 finiscono quindi con il far gravare un'ulteriore imposizione a carico delle aziende, senza presupposti, maggiorando le somme calcolate sul fatturato di ulteriori importi (nella misura del 22% e del 4% a seconda dei dispositivi), che nulla hanno a che fare con un guadagno da parte dell'azienda.

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 della Salute e il disposto normativo stesso sarebbero peraltro 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): le norme in questo caso prescrivono che la quota annuale a carico delle aziende volta ad alimentare il fondo per il governo dei dispositivi medici vada calcolata nella misura dello 0,75% del fatturato al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

C) ISTANZA ISTRUTTORIA

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

La Regione ha dato conto solo di meri dati aggregati del presunto fatturato ricondotto alla ricorrente e ha indicato il ripiano ritenuto dovuto. Manca del resto l'indicazione dei criteri seguiti.

Tali lacune non sono state nemmeno colmate a seguito dell'adempimento istruttorio della Regione.

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 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 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.

Milano-Roma, 18 ottobre 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari