

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE  
PER IL LAZIO – ROMA**

**MOTIVI AGGIUNTI**

**NEL RICORSO R.G. 13708/2022 – sezione III quater**

**ed a valere se del caso come ricorso autonomo**

nell'interesse di W.L. Gore & Associati S.r.l., c.f. e p. iva P. IVA 01364640233 (di seguito, Gore o la Società), con sede legale in via Enrico Fermi, nn. 2/4, 37135, Verona, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Massimo Marcolongo (c.f. MRCMSM60B18A479S), rappresentata e difesa, come da procura in calce al ricorso originario (**doc. A**), dagli avv.ti Luca Amicarelli (c.f. MCRLCU82L05A488I; PEC luca.amicarelli@milano.pecavvocati.it), Roberta Errico (c.f. RRCRRT89A64E506U; PEC roberta.errico@milano.pecavvocati.it) e Stefania Casini (c.f. CSNSFN91R64F205Z; PEC stefania.casini@pec.it), elettivamente domiciliata presso il domicilio digitale all'indirizzo di posta elettronica certificata dei predetti avvocati. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 136, comma 2, c.p.a., si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni relative al presente giudizio agli indirizzi PEC sopra indicati e al numero di fax 02-29049333

*- ricorrente -*

**contro**

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

l'**Azienda Zero** (c.f. 05018720283), con sede in Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 – Padova, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), con sede in via XX Settembre 97 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (c.f. 80188230587), con sede in piazza Colonna 370 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, con sede in via della Stamperia 8 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, con sede in via Parigi 11 – 00185 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Abruzzo** (c.f. 80003170661), con sede in via Leonardo Da Vinci 6 - 67100 L'Aquila, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Basilicata** (c.f. 80002950766), con sede in via Vincenzo Verrastro 4 - 85100 Potenza, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Calabria** (c.f. 02205340793), con sede alla Cittadella Regionale di Catanzaro - 88100 Catanzaro, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Campania** (c.f. 80011990639), con sede in via Santa Lucia 81 - 80132 Napoli, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Emilia-Romagna** (c.f. 80062590379), con sede in viale Aldo Moro 52 - 40127 Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia** (c.f. 80014930327), con sede in piazza dell'Unità d'Italia 1 - 34121 Trieste, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lazio** (c.f. 80143490581), con sede in via Cristoforo Colombo, n. 212 – 00147 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Liguria** (c.f. 00849050109), con sede in via Fieschi 15 – 16121 Genova, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lombardia** (c.f. 80050050154), con sede in piazza Città di Lombardia 1 - 20124 Milano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Marche** (c.f. 80008630420), con sede in via Gentile Da Fabriano 9 - 60125 Ancona, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Molise** (c.f. 00169440708), con sede in via Genova 11 – 86100 Campobasso, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Piemonte** (c.f. 80087670016), con sede in piazza Castello 615 – 10122 Torino, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Puglia** (c.f. 80017210727), con sede al Lungomare Nazario Sauro 33 – 70121 Bari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), con sede in viale Trento 69 – 09123 Cagliari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Siciliana** (c.f. 80012000826), con sede in Piazza Indipendenza 21 – 90129 Palermo, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

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;

la **Regione Toscana** (c.f. 01386030488), con sede in piazza Duomo 10 – 50122 Firenze, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Trentino – Alto Adige/Suedtirolo** (c.f. 80003690221), con sede in via Gazzoletti 2 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Umbria** (c.f. 80000130544), con sede in corso Vannucci 96 – 06100 Perugia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (c.f. 80002270074), con sede in piazza A. Deffeyes 1 – 11100 Aosta, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Provincia Autonoma di Bolzano** (c.f. 00390090215), con sede in Piazza Silvius Magnago 1 - 39100 Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Provincia Autonoma di Trento** (c.f. 00337460224), con sede in Piazza Dante 15 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*.

**e con l'intervento ad *adiuvandum* di**

**Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche, con sede in Roma Viale Luigi Pasteur, 10, C.F. 97123730158, in persona del legale rappresentate p.t.

## per l'annullamento

- del **decreto n. 101 del 20 luglio 2023**, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto n. 96 del 21 luglio 2023 e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, dott. Massimo Annicchiarico, avente ad oggetto “*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 aziende ed enti del SSR*”, con cui la Regione Veneto ha rideterminato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, unitamente all'Allegato A;

### **nonché dei seguenti atti impugnati con il ricorso introduttivo e i primi motivi aggiunti**

- del **decreto n. 172 del 13 dicembre 2022**, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto n. 151 del 14 dicembre 2022 e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, dott. Luciano Flor, avente ad oggetto “*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 e 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 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*”, con cui la Regione Veneto ha, *inter alia*, determinato gli oneri di ripiano della spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, unitamente all'Allegato A;
- della **nota dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot. regionale n. 544830 del 24 novembre 2022**, di contenuto allo stato non conosciuto, con il quale sono state fornite agli Enti del Servizio sanitario regionale le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 già sottoscritte dai Direttori generali nel 2019;
- delle **deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale e degli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale**,

di contenuto allo stato non conosciuto, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici;

- della **nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022**, di contenuto allo stato non conosciuto, con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle “*altre fattispecie non riconducibili a fatturato*” rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 - Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento;
- del **decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022, avente a oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- del **decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- dell'**Accordo adottato in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019**, ai sensi dell'articolo 9 ter del d.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla l. 125/2015, sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- della **circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413**, avente per oggetto “*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*”; nonché
- di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso ai predetti, ancorché non conosciuto, ivi incluse, ove occorrer possa:
  - la **nota esplicativa della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute del 5 agosto 2022**, recante “*Ripiano dispositivi medici 2015-2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125,*

*come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 novembre 2018 n. 145*";

- **l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022, n. 22/179/CR6/C7**, recante *"Schema di decreto interministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115"*;
- **l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022.**

\* \* \*

### PREMESSA

1. Come già noto a codesto ecc.mo Tar, Gore ha impugnato - con il ricorso introduttivo e i primi motivi aggiunti – i provvedimenti con cui il Governo e la Regione Veneto hanno deciso di dare impulso al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018 (c.d. *payback*).
2. In particolare, tra i provvedimenti censurati figura il decreto n. 172 del 13 dicembre 2022, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto n. 151 del 14 dicembre 2022 e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, dott. Luciano Flor, unitamente ai suoi allegati. Si tratta del documento col quale è stato approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e contestualmente, in particolare è stato determinato in euro 1.883.883,36 l'importo dovuto dalla ricorrente alla Regione ai sensi della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa nazionale e regionali per l'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti pubblici nel corso degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.
3. Tale provvedimento impugnato con i primi motivi aggiunti ha così concretizzato una grave lesione degli interessi della ricorrente (le cui proporzioni sono evidenti già solo a considerare l'entità della somma dovuta alla Regione e l'esiguità del tempo a disposizione per versarla) che era tuttavia da tempo preparata (e minacciata) dagli altri atti impugnati in questa sede, di matrice sia nazionale sia regionale. Codesto ecc. Tar ha già accolto l'istanza di misura cautelare ex art. 55 CPA in relazione a tale provvedimento.

4. Tuttavia, avendo le aziende e gli enti del SSR assunto apposite deliberazioni, a firma dei rispettivi Direttori Generali, a rettifica di taluni errori materiali commessi nella quantificazione del fatturato dei fornitori di dispositivi medici individuati relativo agli anni 2015, 2016, 2017, 2018, Azienda Zero, ente di governance della sanità veneta, ha trasmesso alla Regione Veneto il prospetto recante l'importo di ripiano riesaminato dovuto da ciascun fornitore di dispositivi medici.
5. Pertanto, con il presenta atto s'impugna con ulteriori motivi aggiunti il Decreto n. 101 del 20 luglio 2023, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto n. 96 del 21 luglio 2023 e sul sito della medesima Regione, a firma del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, dott. Massimo Annicchiarico, unitamente all'Allegato A (il "**Provvedimento Impositivo**"). Si tratta del provvedimento col quale è stato aggiornato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici sulla base del suddetto prospetto fornito da Azienda Zero , rideterminando, in particolare, in euro 1.884.016,54 l'importo dovuto dalla ricorrente alla Regione Veneto (la "**Regione**") ai sensi della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa nazionale e regionali per l'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti pubblici nel corso degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Tuttavia, anche tale atto risulta affetto dai medesimi vizi dedotti con il ricorso originario, anzi ne evidenzia ancor di più il grave difetto di istruttoria.
6. Come si avrà modo di argomentare, la normativa sui tetti di spesa e sul ripiano della spesa pubblica sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici è affetta da molteplici vizi di legittimità costituzionale nonché di incompatibilità con il diritto eurounitario, che si riverberano sui provvedimenti impugnati, posto che detta normativa:
  - attribuisce all'amministrazione poteri autoritativi di natura ablatoria in spregio al dettato costituzionale; e
  - provoca un'alterazione del mercato in senso anticoncorrenziale.
7. I provvedimenti impugnati sono, peraltro, di per sé illegittimi, giacché, *inter alia*, quantificano erroneamente le somme dovute all'amministrazione dalla ricorrente e dagli altri fornitori di dispositivi medici.
8. Sicché, anche nei confronti del nuovo provvedimento impugnato con i presenti motivi aggiunti, si ripropongono i motivi di diritto del ricorso originario.

**FATTO**

## **I. Attività della ricorrente**

9. Oggetto dell'attività di Gore è, *inter alia*, la fornitura di beni e servizi in favore di strutture sanitarie pubbliche e private beni e servizi. In particolare, Gore fornisce a dette strutture sanitarie dispositivi medici e servizi ad essi collegati, come la formazione del personale delle strutture all'utilizzo corretto dei dispositivi medesimi.

In particolare, per quanto concerne gli enti pubblici, il prezzo delle forniture è determinato – in ossequio ai principi di legge – dagli esiti delle procedure ad evidenza pubblica cui Gore di volta in volta partecipa. Nel rispetto della normativa di riferimento, detti prezzi sono determinati in esito alle relative procedure concorsuali che, spesso, postulano una riduzione rispetto al prezzo posto a base d'asta, riducendo considerevolmente i margini di profitto per la Società. Margini di profitto che, con i provvedimenti impugnati, come si vedrà *infra* risulteranno del tutto azzerati, posta l'illegittimità dei criteri di determinazione dell'ammontare del *payback*, calcolato al lordo di imposte, spese ed altri costi comunque sostenuti dalle società in generale e da Gore in particolare.

## **II. Il tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici. Disciplina del ripiano degli sforamenti e relativa attuazione**

10. È noto che l'approvvigionamento di dispositivi medici (che costituiscono un'amplessissima categoria di prodotti, dalle suture alle protesi) impegna (com'è ovvio) una parte significativa della spesa pubblica italiana in materia sanitaria, con il conseguente rischio di "scompensi" a livello di bilancio, tali da richiedere l'introduzione di una disciplina di dettaglio, finalizzata al ripianamento degli sforamenti intervenuti.
11. In tale ottica e, in particolare, in relazione alla fissazione di un limite di spesa, già l'art. 17 del d.l. 98/2011, convertito con modificazioni dalla l. 111/2011, aveva stabilito che "*a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi [medici, n.d.r.], tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE) [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard*" (c. 1, lett. c).



12. Il tetto di spesa nazionale è stato infine fissato dalla l. 228/2012 (art. 1, c. 131, lett. b) nella misura del 4,4% del fabbisogno nazionale standard per gli anni a partire dal 2014.

In seguito, il d.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla l. 125/2015 (art. 9 *ter*, c. 1, lett. b) ha rinviato la definizione dei tetti regionali a un accordo da adottare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (la “**Conferenza Permanente**”), “*da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*”.

E tuttavia, solo il 7 novembre 2019 la Conferenza Permanente ha adottato tale accordo (rep. atti n. 181/CSR, l’“**Accordo 181**”), anch’esso impugnato, con il quale il tetto di spesa dei (già allora trascorsi) anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (che qui interessano) è stato anch’esso determinato, per tutte le Regioni, al 4,4% dei rispettivi fabbisogni standard.

13. La normativa di riferimento impone che superamento del tetto di spesa nazionale e regionale debba essere (i) rilevato sulla base del fatturato delle aziende fornitrici del Servizio Sanitario Nazionale (“**SSN**”) al lordo dell’IVA e (ii) dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno (d.l. 78/2015, art. 9 *ter*, c. 8, per come modificato nel corso del tempo).

14. Per quanto attiene al meccanismo di ripiano del superamento della soglia di spesa, il d.l. 78/2015 (art. 9 *ter*, c. 9) ha disposto che:

- a. lo sforamento sia posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% (nel 2015), al 45% (nel 2016) e al 50% (a decorrere dal 2017) (cd. *payback*);
- b. ciascuna azienda fornitrice concorra alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale (“**SSR**”); e
- c. le modalità procedurali del ripiano siano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza Permanente.

12. E tuttavia, con riguardo alla spesa in dispositivi medici degli anni che rilevano ai fini del presente ricorso (dal 2015 al 2018), per lungo tempo le amministrazioni

competenti sono rimaste inerti sia nell'accertamento del superamento della soglia di legge sia nella definizione della procedura di attuazione del ripiano sia, inevitabilmente, nella concreta richiesta della Restituzione ai fornitori di SSN e SSR.

13. E infatti, solo con la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, è stato chiesto alle Regioni e alle Province Autonome di fornire all'amministrazione centrale i dati relativi al fatturato annuo nei loro confronti dei diversi fornitori di dispositivi medici, al fine di calcolare l'eventuale superamento del tetto di spesa nazionale.
14. Trascorso un ulteriore periodo di tre anni, il superamento dei tetti di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato dichiarato dal decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022 (il “**Decreto 6 luglio 2022**”), peraltro pubblicato solo a metà settembre. Il decreto (impugnato con ricorso introduttivo) ha così verificato lo sfioramento delle soglie a livello regionale e determinato (senza alcuna specificazione sui calcoli effettuati) le somme complessive che le Regioni e le Province Autonome avrebbero dovuto chiedere ai fornitori ai fini della Restituzione, pari a più di due miliardi di euro.
15. Le amministrazioni resistenti hanno allora impresso al procedimento di ripiano un'accelerazione repentina, in netto contrasto coi tempi lunghi degli anni precedenti.
16. Mentre infatti il Decreto 6 luglio 2022 prospettava ancora la definizione delle modalità di ripiano (e dunque del *payback*) a mezzo di un accordo in seno alla Conferenza Permanente (cfr. il precedente **punto 11.c.**), il d.l. 115/2022, convertito con modificazioni dalla l. 142/2022 ha disposto, in deroga alla normativa vigente e per i soli anni dal 2015 al 2018, che, una volta certificato il superamento dei tetti di spesa regionali, ed entro soli 90 giorni da tale certificazione (nel caso di specie, dal Decreto 6 luglio 2022), le Regioni e le Province Autonome definissero direttamente con un proprio provvedimento l'elenco dei fornitori soggetti alla Restituzione per ciascun anno, “*previa verifica della documentazione contabile*”.

Entro soli trenta giorni dalla pubblicazione del suddetto provvedimento, le imprese fornitrici di dispositivi medici avrebbero dovuto poi versare le somme dovute ai fini della Restituzione. In caso di mancato pagamento, le amministrazioni potranno compensare i propri debiti nei riguardi dei fornitori fino alla concorrenza delle somme determinate dai provvedimenti di ripiano.

17. Le linee guida per l'adozione dei singoli provvedimenti impositivi, in ossequio alla novella del 2022, sono state adottate col decreto del Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente delle Regioni e delle Province Autonome (la "**Conferenza delle Regioni**"), del 6 ottobre 2022 (il "**Decreto 6 ottobre 2022**"), anch'esso impugnato, così come il propedeutico atto d'intesa della Conferenza delle Regioni, n. 22/179/CR6/C7 del 14 settembre 2022, sancito il successivo 28 settembre (**docc. 6 e 7**).

Il Decreto 6 ottobre 2022 si è essenzialmente limitato a ribadire le scarse indicazioni contenute nelle fonti di rango primario e nell'Accordo 181, e in particolare che i costi da tenere in considerazione per la verifica del superamento dei tetti regionali sono quelli contabilizzati alla voce BA0210 - Dispositivi medici del conto economico consuntivo.

18. Dai provvedimenti impugnati si apprende che ulteriori indicazioni sono state fornite a Regioni e Province Autonome dalla nota esplicativa del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 (la "**Nota 5 agosto**"), non conosciuta e comunque anch'essa impugnata.

19. Successivamente, la Regione ha adottato il provvedimento di propria competenza per l'approvazione dell'elenco dei fornitori di dispositivi medici e delle somme dovute dai fornitori del SSR a titolo di Payback, così emanando il Decreto n. 172 del 13 dicembre 2022, che ha ordinato alla Società il pagamento di 1.883.883,36 euro.

20. Infine, la Regione ha rideterminato i suddetti importi dovuti emanando il Provvedimento Impositivo impugnato, con cui ordina alla Società il pagamento di euro 1.884.016,54 entro il termine, prorogato ex lege dal d.l. n. 98/2023, del 30 ottobre 2023.

21. E tuttavia, i provvedimenti impugnati, e in ultimo il Provvedimento Impositivo, sono illegittimi per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

### **I. Illegittimità costituzionale della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici**

22. La normativa che prevede il Payback attribuisce all'amministrazione un potere di natura ablatoria che sfugge alle garanzie costituzionali in materia di imposizione

di prestazioni patrimoniali: se ne solleva pertanto la questione di legittimità costituzionale, chiedendone la rimessione alla Corte Costituzionale.

23. La rilevanza della questione è evidente, dal momento che i provvedimenti impugnati sono stati adottati proprio allo scopo di dare attuazione a tale disciplina. Quanto alla manifesta non infondatezza della questione, si rinvia all'esposizione – qui di seguito – dei singoli profili di contrasto col disposto costituzionale.

**Violazione degli artt. 3 e 53 Cost. Insussistenza del presupposto economico per un'imposizione sostanzialmente tributaria**

24. Il Payback costituisce di fatto un tributo, sicché è illegittimamente prevista perché imposta in assenza di alcuna manifestazione di ricchezza idonea a costituire un valido presupposto.

25. Difatti, e in primo luogo, è nota la giurisprudenza costituzionale (cfr. C. Cost. n. 304/2013) secondo la quale l'imposizione di una prestazione patrimoniale ha natura tributaria se:

- a. la disciplina che la prevede sia diretta, in via quantomeno prevalente, a determinare una definitiva decurtazione patrimoniale in capo al soggetto passivo;
- b. tale decurtazione non integri la modifica di un rapporto sinallagmatico; e
- c. le risorse che per suo tramite s'intende acquisire, connesse ad un presupposto economicamente rilevante, siano destinate a sovvenzionare la spesa pubblica.

26. Ebbene, il Payback:

- a. integra una prestazione patrimoniale coercibile che incide (spesso, come nel caso della ricorrente, anche sensibilmente) sul patrimonio delle imprese fornitrici del SSN;
- b. non è dovuta in relazione ad alcun rapporto sinallagmatico; e
- c. produce un gettito destinato a ripianare la spesa sanitaria pubblica.

27. In secondo luogo, è ugualmente noto come la giurisprudenza costituzionale abbia precisato che il principio di capacità contributiva costituisce un limite al potere impositivo del legislatore nella misura in cui lo obbliga a definire indici

rivelatori di effettiva ricchezza che giustificano l'imposizione fiscale (cfr., tra le altre, C. Cost. nn. 156/2001, 111/1997, 21/1996, 143/1995, 159/1985).

- 28.** Ebbene, nel caso di specie, la misura del payback è disposta dalla legge in relazione ad elementi del tutto inadatti ad individuare indici di ricchezza, giustificando – ipotizzando per assurdo che ciò sia comunque legittimo – un'imposizione fiscale.

E infatti, come si è già illustrato, ai sensi dell'art. 9 *ter*, c. 8 del d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale deve essere rilevato sulla base del fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

Senonché, il fatturato - a maggior ragione se al lordo dell'IVA - non è un dato affidabile per misurare l'incremento di ricchezza di un'impresa: per arrivare a definire l'utile, infatti, è necessario sottrarre al fatturato al netto dell'IVA (corrispondente ai ricavi) i costi dell'azienda. In altre parole, a fatturati anche alti potrebbe non corrispondere alcun utile, e dunque alcun incremento di ricchezza degli operatori economici contraenti degli enti del SSN. Allo stesso modo, a fatturati identici potrebbero corrispondere benissimo utili molto diversi, in ragione di costi d'impresa di diversa entità.

- 29.** Inoltre, il principio di capacità contributiva – già rilevante di per sé – rappresenta anche una specificazione del principio di uguaglianza e ragionevolezza sancito dall'art. 3 Cost. (cfr. già C. Cost. 155/1963).

In questa prospettiva, i due precetti si saldano quando venga in discussione un'imposizione tributaria a carico di una categoria specifica di contribuenti individuata proprio in quanto tale dalla norma istitutiva del tributo.

Proprio in tali casi la Corte Costituzionale ha individuato il rischio di arbitrarietà e irrazionalità dell'imposizione (cfr. C. Cost. nn. 42/1992, 143/1995, 21/1996, 201/2014).

- 30.** Nel caso di specie, il payback colpisce proprio i fornitori di dispositivi medici senza chiarire per quale motivo soltanto tali operatori debbano farsi carico degli sforamenti di spesa del SSN, per di più – come visto sopra – senza definire un corretto presupposto dell'imposizione.

- 31.** Il Payback è dunque un tributo istituito in violazione del disposto costituzionale.

## **Violazione degli artt. 3 e 23 Cost. Arbitrarietà e irragionevolezza dell'imposizione**

32. Anche a non voler considerare il payback alla stregua di un tributo, tale sistema costituirebbe comunque una prestazione imposta ai fornitori di dispositivi medici senza tenere conto della loro specifica situazione, così esponendoli, da un lato, al calcolo in eccesso dello sfioramento dei tetti di spesa (e dunque all'arbitraria imposizione di somme maggiori ai fini del payback), e, dall'altro lato, all'obbligo di pagare somme delle quali non hanno mai avuto la materiale disponibilità, per varie ragioni (come meglio specificato *infra*).
33. In proposito, e come noto, la giurisprudenza costituzionale ha chiarito come l'art. 23 Cost., ponendo una riserva di legge cd. relativa in materia di prestazioni coattive, esiga *“una espressa indicazione legislativa dei criteri, limiti e controlli sufficienti a delimitare l'ambito di discrezionalità dell'amministrazione”* o quantomeno che essi *“siano in qualche modo desumibili (dalla composizione o funzionamento dell'autorità competente, dalla destinazione della prestazione, dal sistema procedimentale che prevede la collaborazione di più organi)”*, e ciò *“al fine di evitare arbitrii dell'amministrazione”* (C. Cost. n. 236/1994, punto 7 in diritto).
34. E tuttavia, la normativa in punto di ripiano del superamento dei tetti di spesa per i dispositivi medici (i) non contiene indicazioni precise sui criteri in base ai quali calcolare le somme dovute ai fini del Payback (ii) né predispone un procedimento idoneo a scongiurare esiti abnormi di tale calcolo.
35. Difatti, in primis (e come visto in narrativa), per calcolare il superamento del tetto di spesa le disposizioni in materia si riferiscono genericamente alla spesa in dispositivi medici per come risultante dal conto economico delle singole amministrazioni, ma:
- a. tralasciano di precisare le modalità di calcolo dello specifico valore dei dispositivi, sicché non è possibile distinguere quest'ultimo da quello dei servizi spesso erogati dai fornitori in connessione con la fornitura pura e semplice (e aventi a oggetto, ad esempio, la formazione del personale sanitario all'utilizzo dei dispositivi).

A tale riguardo, è stato lo stesso legislatore ad ammettere che le fatture dei fornitori di dispositivi medici si riferiscono spesso anche a servizi extrafornitura, quando, con l'art. 1, c. 557 della l. 145/2018 ha disposto che – a partire dal 2019 e anche con riguardo ai contratti di fornitura in

essere – tali fatture indicassero separatamente il costo dei beni e quello dei relativi servizi.

Pertanto, le fatture degli anni che qui interessano (2015 – 2018) scontano il grave difetto di non distinguere gli importi. Eppure il legislatore ha ignorato tale circostanza consentendo che il calcolo delle somme dovute a titolo di *Payback* avesse a base il generale fatturato dei fornitori;

- b. omettono di specificare che l'acquisto di alcuni dispositivi medici non dovrebbe essere messo a bilancio nel conto economico, bensì nello stato patrimoniale. Si tratta di una nozione ben nota al legislatore del d.l. 78/2015, posto che è stata precisata dallo stesso Ministero della Salute, ai fini del calcolo dello sfioramento dei tetti di spesa a partire dal 2019, nella circolare del 26 febbraio 2020, n. 5496. Eppure, non v'è traccia – a livello primario – di tali distinzioni, che dunque sono rimaste (inspiegabilmente) inapplicate negli anni 2015 – 2018.

In sintesi, lo sfioramento del tetto di spesa è stato calcolato (e non poteva essere altrimenti, visto il contenuto dei provvedimenti impugnati) in maniera del tutto approssimativa, includendo ai fini del calcolo elementi che nulla hanno a che fare con i dispositivi in questione, come ad esempio i servizi correlati.

**36.** In secondo luogo, e con più specifico riguardo alla determinazione delle somme delle quali è imposto il pagamento ai singoli operatori per il *payback*:

- a. si ribadisce quanto già affermato *sub I.1*, vale a dire che assumere il fatturato quale indice di arricchimento in occasione della fornitura di dispositivi medici importa una grave e indebita semplificazione contabile, che può portare a pretendere dalle imprese somme che non sono mai state nella loro effettiva disponibilità; inoltre,
- b. si aggiunge che – come accennato in narrativa – il settore dei dispositivi medici è molto ampio, sicché comprende operatori di dimensioni estremamente variabili che svolgono le più disparate attività con riguardo ai più diversi dispositivi.

Pertanto, l'imputazione strettamente proporzionale a ciascuno di loro delle conseguenze economiche del superamento del tetto di spesa tralascia di considerare, tra le altre circostanze, *(i)* se e per quale motivo essi abbiano o meno contribuito allo sfioramento (magari vendendo più dispositivi di

quanto previsto dall'amministrazione contraente in virtù di esigenze contingenti e impreviste – non ultima ad esempio la pandemia da Covid-19); (ii) quale liquidità posseggano normalmente e al momento dell'imposizione del Payback; o ancora (iii) quale margine di utile essi abbiano ottenuto dalla fornitura e dal superamento del tetto.

37. In altre parole, la previsione del riparto del ripiano in misura proporzionale ai fatturati è semplicemente contraria al principio di eguaglianza sostanziale sancito dall'art. 3 Cost.

In proposito, la Corte Costituzionale, occupandosi di una misura simile a quella di cui si discute in questa sede (relativa al cd. *payback* in ambito di forniture farmaceutiche al SSN), ne ha condizionato la compatibilità costituzionale, tra l'altro, alla garanzia di un utile agli operatori (sent. n. 279/2006, punto 3 in diritto).

38. E dunque, il payback costituisce – in assenza di adeguate previsioni di legge sulla sua quantificazione – una prestazione arbitrariamente e irragionevolmente imposta ai fornitori di dispositivi medici.

### **Violazione dell'art. 117, I c. Cost. e dell'art. 1 del Primo Protocollo CEDU**

39. In ogni caso, il payback integra una privazione della proprietà della ricorrente e dei fornitori di dispositivi medici al SSN: in quanto non proporzionata, tale privazione è contraria all'art. 117, I c. Cost., come integrato dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

40. Al riguardo, è noto come il Primo Protocollo CEDU tuteli la proprietà privata in ogni sua forma, persino al di là delle determinazioni della legislazione nazionale (cfr. Depalle c. Francia).

Sicché rientrano nel novero dei diritti patrimoniali tutelati dalla norma convenzionale anche le somme già percepite dalla ricorrente e dagli altri fornitori del SSN e oggi illegittimamente richieste a titolo di Restituzione.

41. Fermo quanto precede, la giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che contrastano con la Convenzione tutte le forme di limitazione della proprietà privata che, pur essendo previste dalla legge nazionale e perseguendo fini di pubblica utilità (proprio come il meccanismo del *payback*), non superino il test di proporzionalità (cfr. Beyeler c. Italia).



42. Nel caso di specie, come si è visto:

- a. dopo anni di inerzia, è stato richiesto a operatori come la ricorrente di versare all'amministrazione somme anche molto elevate, come nell'ipotesi della ricorrente; in alternativa, i fornitori devono rassegnarsi – di fatto – a lavorare per il SSN a titolo gratuito; e
- b. le somme richieste sono state determinate in base a un calcolo arbitrario (sia per la nozione di costi del dispositivo che è stata adottata sia per la determinazione della quota di ripiano in base al fatturato lordo).

43. È dunque evidente che il Payback causerebbe un *vulnus* al patrimonio dei fornitori in spregio al diritto convenzionale.

## II. Incompatibilità europea della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici

44. La normativa in tema di *payback* è ugualmente incompatibile col diritto UE, dal momento che inibisce la concorrenzialità del mercato dei dispositivi medici.

45. Si solleva dunque anche la questione di compatibilità europea, sulla cui non manifesta irrilevanza si rinvia a quanto già osservato a proposito della questione di legittimità costituzionale (v. il precedente **punto 22**).

46. In particolare, e in primo luogo, si è visto come la disciplina del *payback* imponga agli operatori la restituzione di somme spropositate, in tal modo danneggiando soprattutto le piccole e medie imprese, che (i) non sono in grado di fare fronte alla richiesta nel breve lasso di tempo imposto dalla legge, né (ii) possono permettersi di dare seguito a una compensazione dei loro crediti con l'amministrazione, che finirebbe per privarle di entrate per periodi intollerabilmente lunghi.

47. Di tal guisa, la normativa in questione risulta in una violazione del principio di parità di trattamento.

In proposito, è noto che, in materia di contratti pubblici – come quelli stipulati dalla ricorrente con la Regione – già la Corte di Giustizia CE ha chiarito la natura di principio generale della prescrizione di parità di trattamento dagli operatori, posto che esso è strettamente funzionale alla garanzia di una effettiva concorrenza nel settore degli appalti pubblici (cfr. C-243/89,

Commissione/Danimarca; C-287/94, Commissione/Belgio; C-513/99, Concordia Bus Finland Oy Ab; C-19/00, SIAC Construction Ltd).

Il principio è stato peraltro codificato dagli artt. 10 della direttiva 2004/18/CE e 18 della direttiva 2014/24/UE, proprio in materia di appalti pubblici.

Corollario del principio della parità di trattamento è proprio quello della promozione delle piccole e medie imprese, in modo tale da rimediare agli squilibri del mercato non concorrenziale, sancito dall'art. 173(1) TFUE.

48. Posto che la materia degli appalti pubblici rientra fra quelle devolute alla competenza dell'UE, i principi del diritto di quest'ultima non possono essere derogati dagli Stati Membri in sede di attuazione della normativa europea (cfr. CGCE, C-5/88, Wachauf). Ciò che invece è accaduto nel caso di specie.
49. È noto infatti come, in assenza di apprezzabili differenze (certo non specificate nei provvedimenti impugnati) l'amministrazione non possa legittimamente assoggettare i soggetti con cui sta in rapporto a trattamenti diversi. La giurisprudenza sul punto è granitica (cfr. ex multis Cons. St. nn. 5508/2021; 5157/2019; 4824/2017; 1225/2015; 28/2013), e particolarmente inflessibile nell'ipotesi in cui l'irragionevolezza informi il trattamento riservato a operatori economici del medesimo settore (in materia, particolarmente netta è TAR Campania – Napoli, n. 644/2017).
50. In secondo luogo, la disciplina del Payback costituisce una violazione del divieto di misure di effetto equivalente all'importazione di cui all'art. 34 TFUE.

A tale riguardo, è noto il divieto agli Stati Membri di introdurre misure che – pure indistintamente applicabili ai prodotti nazionali ed esteri – abbiano per effetto l'inibizione della circolazione dei beni nel mercato comune, qualora (i) gli effetti restrittivi in parola siano sproporzionati rispetto al risultato perseguito (pur legittimamente), e (ii) il medesimo obiettivo possa essere raggiunto con altro mezzo che intralci in minor misura gli scambi (cfr. l'art. 3 della direttiva 70/50/CEE).

La giurisprudenza europea, sul punto, è granitica (fin da CGCE, C-120/78, Rewe Zentral AG c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, cd. sentenza Cassis de Dijon), e ha spiegato che restrizioni quantitative equivalenti dovute a misure indistintamente applicabili a prodotti nazionali ed esteri possono anche derivare da interventi in materia di controllo dei prezzi (cfr. CGCE, C-65/75, Tasca; C-

82/77, van Tiggele; C-287/89, Commissione c. Belgio; C-531/07, LIBRO; CGUE, C-333/14, Scotch Whisky Association).

**51. Ebbene:**

- a. la normativa sul payback è indistintamente applicabile ai dispositivi di produzione italiana ed estera;
- b. incide di fatto sul prezzo dei dispositivi medici, decurtandolo autoritativamente;
- c. con le irragionevoli modalità di calcolo delle somme dovute a titolo di payback (già ampiamente spiegate sopra) provoca gravi danni patrimoniali alle imprese del settore, che a propria volta si rifletteranno inevitabilmente sull'offerta di dispositivi medici al SSN, date le difficoltà in cui si troveranno i fornitori (denotando più che sproporzionalità al perseguimento del fine di ottimizzazione della spesa sanitaria, semmai una radicale inidoneità); e, per tale via,
- d. scoraggia i produttori stranieri a fare ingresso nel mercato italiano, giacché certamente sono meno avvezzi al meccanismo di ripiano di quelli italiani; laddove,
- e. con un miglior congegno e una maggiore tempestività di applicazione, non avrebbe certo sortito i predetti effetti.

**52.** Sicché la normativa sul payback è viziata da incompatibilità comunitaria, e si chiede la remissione alla Corte di Giustizia UE della relativa questione.

**III. Violazione degli artt. 3, 41 e 97 Cost.; 1, c. 2 bis della l. 241/1990; 9 ter, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Tardività e violazione del principio del legittimo affidamento**

**53.** Come spiegato già in premessa, i provvedimenti impugnati sono affetti – oltre che da illegittimità derivata – anche da vizi propri.

**54.** Anzitutto, infatti, essi sono stati adottati con grave ritardo rispetto alle tempistiche di legge, in tal modo impedendo alle imprese potenzialmente interessate dalla misura di disporre quantomeno l'accantonamento delle liquidità necessarie per far fronte al Payback.

**55.** Segnatamente:

- a. la previsione dei tetti di spesa risale al 2011;
- b. la fissazione del tetto di spesa nazionale ha avuto luogo nel 2012;
- c. l'istituzione – rimasta a lungo meramente teorica – del meccanismo di ripiano è del 2015;
- d. l'indicazione dei tetti di spesa regionali risale al 2019, cioè al primo anno successivo alla conclusione del periodo di riferimento (2015 – 2018).

Per di più, l'Accordo 181 è un atto unico, laddove si prevedeva un aggiornamento con cadenza biennale a partire dal 2015;

- e. la certificazione del superamento dei tetti di spesa è intervenuta a distanza di anni dall'introduzione del Payback, nonché – ancora una volta – dalla stessa conclusione del periodo di riferimento (2015 – 2018).

**56.** Nelle more di questo lungo procedimento sarebbe stato impossibile pretendere dagli operatori qualsivoglia accantonamento di somme in vista del payback, posto che il superamento del tetto di spesa (i) non era certo e (ii) poteva essere dichiarato solo dall'amministrazione centrale, in possesso di tutti i dati utili.

**57.** Pertanto, il Provvedimento Impositivo giunge – con le sue tempistiche più che stringenti – come un fulmine a ciel sereno nell'attività imprenditoriale dei fornitori del SSN, messi a sorpresa di fronte a un'applicazione tanto tardiva del Payback da avere gli stessi esiti dell'estensione retroattiva di una nuova norma.

E infatti, gli operatori hanno organizzato nel tempo la propria contabilità facendo affidamento sugli utili derivanti dai contratti di fornitura, che però con il Payback risultano completamente stravolti, se non addirittura annichiliti.

**58.** Si tratta di una evidente lesione del legittimo affidamento degli operatori, che ne compromette il libero esercizio dell'attività di impresa.

**59.** In proposito, il Giudice Amministrativo esige che l'esercizio dei poteri legati alla programmazione sanitaria sia rispettoso delle aspettative legittime dei privati coi quali il SSN interagisce, dato che questi ultimi ispirano le proprie scelte (a propria volta destinate a incidere sulla materiale disponibilità di prestazioni sanitarie) ad una logica imprenditoriale (cfr. Cons. St., A.P. nn. 6/2008 e 3/2012,

puntualmente applicate, come di recente con la sentenza dello stesso Cons. St. n. 6936/2020).

60. E così, la giurisprudenza ha chiarito come l'attribuzione all'amministrazione del potere di fissare i tetti per la spesa sanitaria non ne giustifichi un esercizio illogico, contraddittorio, manifestamente ingiusto, arbitrario o irragionevole, e in generale non appropriato al perseguimento dell'interesse pubblico (cfr., *inter alia*, Cons. St. n. 1244/2016). Ciò che invece è accaduto nel caso di specie.

**IV. Violazione degli artt. 3 e 97 Cost.; 3 della l. 241/1990; 9 ter, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, c. 1, lett. c del d.l. 98/2011. Eccesso di potere per difetto d'istruttoria e irragionevolezza. Carenza di motivazione**

61. I provvedimenti impugnati sono affetti da gravi difetti di istruttoria, che impediscono la corretta valorizzazione del superamento dei tetti di spesa e, di conseguenza, la giusta quantificazione delle somme dovute da ciascun fornitore a titolo di Payback.

In effetti, come emerge dal Provvedimento Impositivo in questa sede impugnato, la Regione ha già rettificato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi da queste dovuti, a seguito della correzione di alcuni errori materiali commessi dalle aziende e dagli enti del SSR.

62. Di conseguenza, l'importo che Gore dovrebbe versare a titolo di Payback alla Regione ora ammonta a euro 1.884.016,54, diversamente dalla somma pari a euro 1.883.883,36 originariamente stabilita dal provvedimento impugnato con i primi motivi aggiunti.

63. Sicché già dalle presenti osservazioni emerge come la Regione sia pervenuta alla quantificazione degli importi dovuti per il ripiano del Payback dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018 in dispregio dei preminenti principi di completezza dell'azione amministrativa e buon andamento della pubblica amministrazione.

64. Inoltre, ulteriori difetti di istruttoria si ravvisano in quanto segue:

- a. l'Accordo 181 fissa i tetti di spesa regionali uniformemente al 4,4% del fabbisogno standard di ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

In tal modo, ignora la *ratio* della previsione di tetti di spesa regionali in aggiunta a quello nazionale: ciascuna Regione ha il proprio SSR, con caratteristiche differenti e dunque diversa programmazione sanitaria;

- b. dal Provvedimento Impositivo non risulta che il fatturato della Società nei riguardi dell'amministrazione per la fornitura di dispositivi medici sia stato scorporato da quello per la fornitura di servizi connessi ai suddetti dispositivi, né tantomeno da quello dei dispositivi che – in ragione delle più recenti norme contabili – non vengono iscritti nel conto economico delle amministrazioni.
- 65.** Invero, il provvedimento risulta praticamente immotivato: in proposito, si precisa che la Società è ad oggi in attesa degli esiti di un'istanza di accesso agli atti, presentata in data 16 dicembre 2022 e ancora inevasa dall'amministrazione regionale resistente. Con espressa riserva di adottare ogni iniziativa utile a tutelare gli interessi della ricorrente in relazione ai documenti mancanti – consistenti in particolare nei prospetti riepilogativi delle singole fatture computate nei prospetti riepilogativi del fatturato annuo.
- 66.** Nel silenzio della Regione, ad ogni modo, sin d'ora si chiede all'ecc.mo Collegio di disporre una consulenza tecnica d'ufficio che accerti che gli importi utilizzati per calcolare il fatturato della ricorrente nei confronti della Provincia (i) sono comprensivi del corrispettivo di servizi connessi ai dispositivi medici forniti, e (ii) sono stati calcolati anche in base alla fornitura di dispositivi medici da non includere nel conto economico delle amministrazioni.
- 67.** Su più vasta scala, neanche dal Decreto 6 luglio 2022 si ha evidenza delle suddette distinzioni, sicché deve concludersi che sia il calcolo del superamento del tetto nazionale sia la determinazione della quota di payback della Società hanno avuto luogo in maniera inesatta, e per eccesso. La finalità del Decreto DM 6 ottobre 2022, peraltro esplicitata all'art. 1 dello stesso provvedimento, è quella di adottare Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei successivi provvedimenti regionali e provinciali per la definizione degli elenchi delle aziende e delle relative quote di ripiano.
- 68.** Sennonché, tale provvedimento tradisce i propri obiettivi e non individua in modo adeguato e sufficiente la disciplina per addivenire ai provvedimenti di ripiano.
- 69.** Infatti, il Decreto delinea il procedimento in pretesa attuazione delle disposizioni introdotte con l'art. 18, d.l. 115/22 attraverso regole farraginose, vaghe e indeterminate, insufficienti nei loro contenuti e tali da non garantire i principi del giusto procedimento e la corretta azione amministrativa.

**70.** Nello specifico:

- a. non è determinato l'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo del meccanismo di ripiano che peraltro non è compiutamente individuato nemmeno dalla disciplina di riferimento;
- b. non sono esplicitati i passaggi e i compiti spettanti alle diverse Amministrazioni coinvolte in caso di incoerenza dei dati, né se i dati attestati a luglio 2022 siano stabili o suscettibili di modifiche;
- c. non è stato previsto un passaggio procedimentale rivolto ad un contraddittorio, né sono state esplicitate le modalità con cui verranno resi conoscibili i dati per il calcolo degli oneri di ripiano, necessario per ricostruire l'iter che condurrà alla loro attribuzione;
- d. 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 specificazioni. Intanto è stata individuata una distinzione tra le voci di costo di fornitura e di servizio. Le indicazioni relative al 2019 potrebbero in via ipotetica costituire parametri anche per l'istruttoria che gli Enti sanitari e le Regioni e Province autonome andranno a svolgere, ma non vi sono in questo senso nemmeno dei richiami normativi, pur essendo evidente che siano necessarie delle specificazioni.

**71.** In ogni caso, *a fortiori* non essendovi indicazioni puntuali ai fini del calcolo, il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano, questi ultimi nonché la stessa attribuzione degli oneri non potranno che essere valutati approssimativamente se non arbitrariamente, senza che sia stato possibile o sia possibile per le aziende operare alcuna previsione sulle cifre richieste.

**72.** Anche sotto questi aspetti, dunque, i provvedimenti impugnati risultano viziati.

**V. Violazione degli articoli 7 e 10 della l. n. 241 del 1990. Violazione dei principi del contraddittorio e del giusto procedimento. Contraddittorietà tra più provvedimenti. Difetto di istruttoria**

73. I provvedimenti impugnati e, in particolare, il Provvedimento Impositivo sono da considerarsi illegittimi sotto un ulteriore profilo. La Regione Veneto ha difatti attivato il procedimento culminato con l'adozione del Provvedimento Impositivo, omettendo completamente la comunicazione di avvio del procedimento e, dunque, senza garantire agli operatori di poter rappresentare i propri interessi, anche mediante la presentazione di memorie e documenti e le garanzie partecipative previste dagli artt. 7 e ss. come codificati dalla l. n. 241 del 1990, in evidente violazione delle regole e dei principi generali in materia di partecipazione e contraddittorio procedimentale.
74. Come è noto, l'art. 7 della l. n. 241 del 1990, prevede che l'avvio del procedimento stesso è comunicato, tra l'altro, ai soggetti *“nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti”*, i quali hanno diritto: i) di prendere visione degli atti del procedimento; ii) di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento.
75. Ebbene, nel caso di specie, la Regione non ha comunicato l'avvio del procedimento di adozione del Provvedimento Impositivo agli operatori del settore dei dispositivi medici (né ha consentito agli stessi di presentare memorie e documenti), nonostante fosse indubbio che gli operatori del settore dei dispositivi medici e fornitori del SSN siano i soggetti nei confronti dei quali il Provvedimento Impositivo è destinato a produrre effetti diretti (ex art. 7 della l. n. 241 del 1990).
76. In particolare, le Regioni erano a conoscenza di essere chiamate a quantificare gli importi dovuti dalle singole aziende almeno sin dal provvedimento di certificazione della spesa pubblicato il 15 settembre 2022, nonché dalla pubblicazione delle Linee Guida il 26 ottobre 2022.
77. La “sorpresa” dell'esorbitante importo da pagare non è stata, dunque, per le Regioni e le Province Autonome, che avevano avuto diversi mesi per quantificare l'importo, quanto, al contrario, per Gore, che non poteva conoscere l'importo, ma cui è stato richiesto di pagare una cifra esorbitante entro un tempo brevissimo, senza contezza del processo logico-matematico posto alla base dei suddetti calcoli e senza alcun documento a supporto per poter verificare se quanto richiesto fosse corretto.
78. Soprattutto, in questo caso, non era possibile comprimere le garanzie di partecipazione procedimentale, in quanto, come indicato da consolidata



giurisprudenza, le eventuali ragioni della speditezza “*devono essere poste a raffronto con le esigenze di tutela del contraddittorio*”, soprattutto nel caso di atti, quali quelli per cui è causa, che abbiano effetti sfavorevoli nei confronti dei destinatari. Difatti, l’urgenza che consente di omettere le garanzie partecipative, va valutata, di volta in volta, in relazione alle circostanze e alla conoscenza da parte dell’autorità amministrativa dei fatti, che risultino obiettivamente di tale gravità ed evidenza da non consentire di procrastinare ulteriormente l’adozione del provvedimento. (Cons. Stato, Sez. V, 06/10/2022, n. 8562).

79. Senza considerare che la condotta dell’amministrazione resistente è ancora più inspiegabile se solo si considera che, contrariamente a quanto avvenuto con il Provvedimento Impositivo oggi impugnato, altre Regioni e delle Province Autonome hanno quantomeno inviato la comunicazione di avvio del procedimento, con la possibilità di presentare memorie e osservazioni. Pertanto non si comprende come le esigenze di celerità valgano solo per alcune e non per tutte le amministrazioni resistenti, nonostante si tratti della stessa identica situazione.
80. Si precisa poi che, nel caso di specie, non può trovare applicazione la deroga alla partecipazione procedimentale, prevista dall’art. 21-octies della l. n. 241 del 1990, ai sensi dei quali non è annullabile il provvedimento adottato in violazione di norme sul procedimento o sulla forma degli atti qualora, per la natura vincolata del provvedimento, sia palese che il suo contenuto dispositivo non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato, e il provvedimento amministrativo non è comunque annullabile per mancata comunicazione dell’avvio del procedimento qualora l’amministrazione dimostri in giudizio che il contenuto del provvedimento non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato.
81. Consolidata giurisprudenza amministrativa ha infatti in proposito già chiarito che la natura vincolata degli atti non costituisce un valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative, dal momento che la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l’accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (cfr. C.d.S. sez. VI n. 2443/2000; C.d.S. 2953/2004; 2307/2004 e 396/2004), e che, inoltre, non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all’amministrazione l’inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria (cfr. T.A.R. Campania, Napoli,

sez. II, 19/10/2006, n. 8683; Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 26/08/2020, n. 750).

82. Ebbene, quanto all'art. 21-octies, il Provvedimento Impositivo non ha natura vincolata nel suo contenuto e, soprattutto, non è affatto palese che il contenuto e la determinazione dell'importo del Payback non sarebbe stato diverso da quello adottato (né l'amministrazione l'ha dimostrato), e, anzi, è indubbio e certo che il contenuto sarebbe stato diverso, posto che, se fosse stata garantita la partecipazione procedimentale, Gore avrebbe potuto rappresentare alla Regione diverse sviste nella quale la Regione è incorsa, nel metodo di calcolo, già viziato di per sé, ma che, rispetto ai calcoli effettuati dalla Società sarebbe inferiore al suddetto ammontare (vale a dire, pari a euro 1.731.023,67).
83. Inoltre, nel caso di specie, la possibilità di una efficace partecipazione – già di per sé indispensabile e necessaria, anche in un'ottica di deflazione del contenzioso – avrebbe assunto un rilievo determinante perché, come detto, avrebbe consentito alla Regione di emendare il Provvedimento Impositivo, quantomeno nella quantificazione dell'importo – errato – richiesto.

## VI. Istanza cautelare

84. Sul *fumus boni iuris* si rinvia a quanto precede.
85. Quanto al *periculum in mora*, si ribadisce che il Provvedimento Impositivo e gli atti immediatamente presupposti sono stati adottati con una rapidità in evidente contrasto con i lunghi tempi di attuazione della normativa in tema di Payback. A fronte di tale impulso, il termine per il pagamento è però brevissimo. È quindi impensabile ipotizzare che la ricorrente possa raccogliere l'intera somma dovuta entro la scadenza fissata dal Provvedimento Impositivo.
86. Peraltro, parallelamente alla Regione Veneto, anche le altre Regioni e Province Autonome hanno quantificato le somme dovute a titolo di payback dalla Società per un totale di 10.575.449,69 euro. Ed a nulla vale la sospensione disposta con il d.l. n. 98/2023: la mera dilazione del termine per il pagamento non toglie che l'istante sarebbe costretta ad un esborso di portata potenzialmente esiziale, comunque nelle more della definizione nel merito del presente giudizio.
87. E dunque, la ricorrente è chiamata a pagare a titolo di payback una cifra esorbitante in tempi brevissimi laddove tale somma corrisponde addirittura all'11,3 % del fatturato (93.256.078 euro) conseguito dalla Società nel primo

trimestre del 2022 (si veda la voce “*ricavi delle vendite e delle prestazioni*” del Conto economico del bilancio di cui **doc. 2**).

88. Si tratta di un danno di oltre 10 milioni di euro, con un devastante impatto per la società e che non solo deriva da disposizioni normative affette da numerosi vizi di illegittimità ma concerne somme arbitrariamente calcolate, secondo criteri neppure illustrati dalle autorità competenti, ed è quindi vieppiù grave ed ingiusto.
89. E dunque, è evidente alla luce di quanto precede che, in mancanza di una sospensione dell'efficacia del Provvedimento Impositivo, la Società subirebbe immediatamente danni gravi, irreparabili e irreversibili, che si riverbererebbero peraltro sullo stesso sistema sanitario della Regione.
90. In particolare, nella denegata ipotesi di rigetto della presente istanza cautelare, la ricorrente sarebbe costretta a corrispondere, in tempi strettissimi, un'ingente somma di denaro, assolutamente non dovuta, in quanto la relativa richiesta, per i motivi sopra illustrati, è affetta da gravi vizi di illegittimità nonché richiesta senza alcuna garanzia per la Società di poter rientrare in possesso delle somme indebitamente versate. Anzi, il mancato pagamento comporterebbe, in base alla normativa, una forzata compensazione.
91. Ebbene, è del tutto evidente come, in base alla procedura di ripiano in esame, la ricorrente si trovi costretta a: (i) pagare per un fatturato di ipotetica realizzazione, da essa non sempre ancora incassato (e senza garanzia di incassarlo nella sua interezza) in considerazione del fatto che tale fatturato è relativo alle forniture di dispositivi in favore di strutture ospedaliere pubbliche che nella maggior parte dei casi non hanno ancora versato interamente il relativo corrispettivo; (ii) pagare nei confronti di regioni che sono debitrice nei suoi confronti di ingentissime somme.
92. Senza considerare, tra l'altro, l'assoluta mancanza di trasparenza dell'istruttoria che ha portato all'attuale quantificazione dell'ammontare a carico della Società, nonché, in generale, dei dati posti a fondamento della quantificazione della complessiva spesa sanitaria, della individuazione del tetto di spesa e del “budget” assegnato a ciascuna azienda. Al riguardo, infatti, non sono stati forniti puntuali elementi istruttori da parte dell'Amministrazione, sufficienti a comprovare l'esattezza dell'importo preteso verso l'azienda ricorrente, come argomentato in narrativa. Né, ancor più grave, la Società è stata coinvolta nell'istruttoria e ha potuto fornire osservazioni e memorie al fine di verificarne la correttezza o che potrebbero portare ad un calcolo diverso delle somme quantificate.

- 93.**La ricorrente, pertanto, è già fortemente penalizzata dalla grave crisi economica in essere, ed è esposta per crediti che forse mai riuscirà a vedere integralmente soddisfatti. Per di più, ora è tenuta a ripianare uno sforamento i cui costi non sono stati sostenuti ad oggi dal SSN, ma dalla ricorrente stessa (per effetto del mancato pagamento dei beni forniti). La mancata sospensione dell'illegittima richiesta di pagamento, pertanto, rischierebbe di aggravare la situazione sopra descritta con la conseguenza che verosimilmente la ricorrente sarà costretta a rinunciare in futuro ad investire nella fornitura di importanti dispositivi medici – noti a livello internazionale per la loro qualità – divenuti “standard” in molti interventi chirurgici.
- 94.**Sulla sussistenza del periculum in ipotesi di somme richieste a titolo di ripiano, codesto TAR si è già del resto espresso favorevolmente anche in occasione delle precedenti richieste di ripiano avanzate da AIFA. Va, peraltro, notato come le misure cautelari richieste si giustifichino anche in ragione dell'esigenza da parte dell'odierna ricorrente di esaminare, medio tempore in maggiore dettaglio i dati utilizzati al fine della determinazione della quota di ripiano a carico della ricorrente medesima, nonché di prendere visione di quegli ulteriori dati ivi richiesti.
- 95.**Al contrario, in termini di giudizio comparativo, in caso di accoglimento della presente istanza cautelare non vi sarebbe alcun pregiudizio per l'interesse pubblico venendo, di fatto, (eventualmente) solo posticipato di qualche mese l'obbligo di pagamento, ossia al termine della fase di merito del presente giudizio. La mancata sospensione dei provvedimenti impugnati (ed in particolare della più volte citata richiesta di pagamento) – o quantomeno la fissazione di un merito a breve – determinerebbe pertanto effetti irreversibili, non suscettibili di essere rimossi anche in caso di accoglimento nel merito del presente ricorso.
- 96.**E, si badi, non si tratta soltanto di un (pur relevantissimo) pregiudizio economico. Invero, si tratta, come è evidente, di danni gravi e irreparabili, che non potranno essere in alcun modo successivamente ristorati, dal momento che l'illegittimità dell'operato dell'Amministrazione sta incidendo sulle dinamiche concorrenziali del mercato, alterandole in favore di operatori nel settore medico che sfruttano esclusivamente o prevalentemente canali privati di distribuzione. Infatti, gli indebiti guadagni accordati ai concorrenti della ricorrente potranno essere sfruttati dagli stessi, ad es., per consolidare le proprie posizioni sul mercato

(mediante la disponibilità di maggiori risorse), a scapito (ancora una volta) di Gore.

\* \* \*

In forza di tutto quanto precede, **Gore**, come sopra rappresentata e difesa, formula le seguenti

## CONCLUSIONI

Voglia l'ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Roma, disattesa ogni contraria domanda, istanza, deduzione o eccezione, così giudicare:

- **in via istruttoria, disporre una consulenza tecnica d'ufficio** al fine di accertare che gli importi utilizzati per calcolare il fatturato della ricorrente nei confronti della Regione: (i) sono comprensivi del corrispettivo di servizi connessi ai dispositivi medici forniti, e (ii) sono stati calcolati anche in base alla fornitura di dispositivi medici da non includere nel conto economico delle amministrazioni;
- **nel merito, previa l'eventuale rimessione della questione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e la conseguente sospensione del giudizio:**
  - a. **annullare**, per le ragioni esposte sopra, gli atti e i provvedimenti impugnati; e per l'effetto
  - b. **dichiarare**, per i motivi sopra esposti, che nulla era dovuto dalla ricorrente in base ai provvedimenti impugnati, e così il diritto della ricorrente alla restituzione di quanto eventualmente versato nelle more del presente giudizio nella denegata e non creduta ipotesi di mancato accoglimento dell'istanza cautelare.

Con vittoria di spese, onorari e competenze di legge.

Si dichiara che la proposizione dei presenti motivi aggiunti è esente dal versamento del contributo unificato, dal momento che:

- la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea n. 61 del 6 ottobre 2015, resa nella causa C-61/14, assume quale criterio discrezionale per stabilire se sussista

o meno l'obbligo di pagare il contributo unificato un “*considerevole ampliamento dell’oggetto della controversia già pendente*”;

- alla luce dell’insegnamento comunitario, la Circolare del 23 ottobre 2015 adottata dal Segretario Generale della Giustizia Amministrativa, integrando la precedente Circolare del 18 ottobre 2011, prevede il versamento di un contributo supplementare in presenza di ulteriori motivi aggiunti al ricorrere di due condizioni alternative: (i) impugnazione di atti procedurali autonomi rispetto al ricorso introduttivo del giudizio; o (ii) considerevole estensione dell’oggetto della controversia;
- non si ravvisa, nel caso di specie, un ampliamento considerevole dell’oggetto della causa già pendente, posto che il decreto n. 101 del 20 luglio 2023 risulta meramente confermativo del contenuto lesivo del Provvedimento Impositivo, essendo stato emanato a seguito non già di un autonomo approfondimento istruttorio, bensì della semplice correzione di un errore materiale operato dalle aziende e degli enti del SSR. Difatti, la leggera revisione in rialzo dell’importo dovuto a titolo di Payback dalla Società è inidonea a produrre in sostanza un effetto innovativo lesivo per Gore rispetto alla quantificazione originariamente operata dal Provvedimento Impositivo. I presenti motivi aggiunti sono pertanto meramente ripetitivi delle censure di gravame già articolate in precedenza (Corte di Giustizia Tributaria di Roma, pronuncia n. 10680 del 3 ottobre 2022).

Con perfetta osservanza.

Milano, 18 ottobre 2023

*Avv. Luca Amicarelli*

*Avv. Roberta Errico*

*Avv. Stefania Casini*