TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

-ROMA-

RICORSO

Nell'interesse di

SPINEVISION ITALIA S.R.L. (C.F. 03237890961) avente sede legale a Milano, Corso di Porta Romana, 63 e sede operativa in Segrate (MI), Via Modigliani, 45, in persona del legale rappresentante dott. Marco Cappelletti, in virtù di procura speciale resa su foglio separato, depositata telematicamente e da considerare materialmente congiunta al presente atto, dall'avv. prof. Mariano Protto (C.F. PRTMRN70C20B111Q – PEC mariano.protto@cert.ordineavvocatimilano.it; fax 06.32506110), avv. Giovanni Corbyons (C.F.: CRBGNN67C01H501E, PEC: giovannicorbyons@ordineavvocatiroma.org; fax: 06.325.061.10) e avv. Irene Grossi (C.F. GRSRNI91R68L219A, PEC: irenegrossi@pec.ordineavvocatitorino.it, fax 011.4547949) ed elettivamente domiciliata presso lo studio dei primi in Roma, Via Cicerone n. 44;

CONTRO

REGIONE VENETO (02392630279) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura generale dello Stato;

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del legale rappresentante *pro tempore,* rappresentata e difesa dall'Avvocatura generale dello Stato;

PER L'ANNULLAMENTO

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13.12.2022, pubblicato sul BUR n. 151 del 14.12.2022, recante "Definizione Dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi" derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (**doc. 1**);
- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l'"elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore" (**doc. 2**);
- della nota dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto prot. regionale n. 544830 del 24.11.2022, 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, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 3 del Ministero della Salute 6 ottobre 2022;
- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7.12.2022, 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;

nonché per l'annullamento di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale a quelli impugnati ed in particolare:

- del decreto adottato in data 6.7.2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" (**doc. 3**), e relativi allegati A (**doc. 3.1**), B (**doc. 3.2**), C (**doc. 3.3**) e D (**doc. 3.4**), pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022;
- della circolare del Ministero della Salute 29.7.2019, prot. n. 22413 (**doc. 4**);
- dell'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati (**doc. 5**);
- del decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, recante "Nuovi modelli di rilevazione economica 'Conto economico' (CE) e 'Stato patrimoniale' (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale" **(doc. 6)**;
- del decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, recante "*Adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*", pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022 (**doc. 7**);
- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19.2.2016 (prot. n. 1341), avente ad oggetto "*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*" (**doc. 8**);
- della circolare del Ministero dell'economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21.4.2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto "*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016*" (**doc. 9**);
- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) (**doc. 10**);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 28.9.2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7) (**doc. 10.1**);
- dell'intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022, rep. n. 213/CSR (**doc. 11**).

***

FATTO

1. SpineVision Italia S.r.l. (di seguito, per brevità, anche solo "SpineVision") distribuisce e commercializza dispositivi medici in diverse e numerose Regioni italiane.

2. In particolare, opera nel settore della tecnologia spinale integrata focalizzandosi sullo sviluppo e sulla commercializzazione di impianti e strumentazione per il trattamento della colonna vertebrale.

3. Al dichiarato fine di ottimizzare la *governance* del settore e del governo della spesa relativa ai dispositivi medici il legislatore ha introdotto un meccanismo definito "payback" il quale comporta l'obbligo per le aziende fornitrici di dispositivi medici (in ipotesi di sforamento del tetto di spesa da parte delle Regioni) di concorrere al ripiano secondo determinate percentuali.

4. La complessità della disciplina rende doveroso un puntuale ma sintetico richiamo a diverse disposizioni:

- art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011: introduce l'obbligo sia a livello nazionale che regionale di fissare dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;
- in particolare: tali tetti di spesa avrebbero dovuto essere parametrati al Fondo Sanitario Nazionale e a quello regionale *standard* e avrebbero dovuto essere definiti con decreti interministeriali del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze. L'onere di eventuali ripiani era posto esclusivamente a carico delle Regioni che avessero concorso al superamento dello stesso;
- art. 17, comma 2, del d.l. n. 98/2011: stabiliva al 5,2% il tetto di spesa a livello nazionale del Fondo sanitario ordinario;

- i tetti di spesa sono stati una prima volta ridotti con il d.l. n. 95/2012 al 4,9% nel 2013 e al 4,8% nel 2014 e poi ulteriormente ridotti con la Legge di Bilancio 2013 (l. n. 228/2012) al 4,8% per il 2013 e al 4,4% per il 2014 (soglia attuale);
- art. 9-*ter*, comma 9, d.l. n. 78/2015 ha introdotto l'obbligo per le aziende fornitrici di dispositivi medici (in ipotesi di sforamento del tetto di spesa da parte delle Regioni) di concorrere al ripiano "*per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017*", 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*";
- art. 9-*ter*, comma 1, lett. b del d.l. n. 78/2015, ha stabilito che i tetti di spesa regionali saranno previsti da un accordo da raggiungere in sede di Conferenza Stato/Regioni, da adottarsi entro il 15.9.2015 e da aggiornare con cadenza biennale;
- art. 9-*ter*, comma 8, cit., ha stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa sarebbe stato certificato in via provvisoria con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, e poi, entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, sulla base dei dati riportati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali di conto economico;
- la medesima disposizione ha altresì chiarito che le modalità procedurali del ripiano "*sono definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano*";
- <u>quindi</u>, l'art. 9-*ter* ha: i) posto a carico dei fornitori di dispositivi medici l'obbligo di contribuire al ripiano dello sforamento dei tetti di spesa delle Regioni; ii) ha rimesso ad un accordo da raggiungere in sede di Conferenza Stato/Regioni, da adottarsi entro il 15.9.2015, la definizione dei tetti di spesa regionali; iii) ha rimesso ad un decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da emanarsi entro il 30 settembre di ogni anno, l'individuazione delle Regioni ad aver superato i tetti di spesa sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente; iv) ha rimesso ad un accordo da siglare in Conferenza Stato/Regioni, su proposta del Ministero della Salute, l'individuazione delle modalità procedurali del ripiano.

5. Tale complessa disciplina non è stata attuata per diversi anni durante i quali gli operatori economici hanno fornito i dispositivi medici senza avere alcuna contezza né del tetto di spesa massimo per ogni Regione, né se questo fosse stato o meno sforato.

6. La circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019, recante indicazioni operative in ordine alle misure attuative del *payback* per le annualità 2015 – 2018, ha richiesto agli assessorati alla sanità di trasmettere un prospetto riepilogativo del "*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*" così da ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei modelli CE (modelli ministeriali di rilevazione economica consolidati), per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

7. Gli accordi in sede di Conferenza Stato/Regioni:

- accordo rep. 181/CSR del 7.11.2019, avente ad oggetto "*Accordo sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale, per l'acquisto dei dispostivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", il quale fissa fissato (), per ciascuna annualità e Regione, il tetto di spesa "*nella misura del **4,4%** dei fabbisogni sanitari*": ossia, lo fa tardivamente, retroattivamente e senza alcuna distinzione tra le diverse Regioni;

- prevede altresì che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale "*è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE*" e che le modalità procedurali del ripiano sarebbero state definite "*con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano*".

8. Ben <u>sette anni dopo</u>, è intervenuto l'art. 18 del d.l. n. 115/2022 (cd. decreto "aiuti *bis*") che ha avviato il procedimento di ripiano e aggiunto il comma 9-*bis*, all'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015, il quale ha previsto che una volta adottato il DM di certificazione del superamento dei tetti di spesa, spetta alle Regioni quantificare e richiedere ai singoli operatori del settore il ripiano degli importi indicati nel decreto, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del

servizio sanitario regionale, effettuando le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022.

9. Tale attività si svolge sulla base di apposite Linee Guida adottate con decreto del Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano "*entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo*".

10. Si è previsto ancora che le società fornitrici dei dispositivi medici dovranno effettuare i pagamenti richiesti entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e, nel caso di inadempimento, i debiti per acquisti di dispositivi medici dei singoli enti "*sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare*".

11. Così il Ministro della Salute, di concerto con quello dell'Economia e delle Finanze, ha adottato il DM 6.7.2022, relativo alla "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*", con il quale:

i) è stato certificato lo sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018 (asseritamente calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni, come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210-dispositivi medici" del modello di rilevazione del Conto Economico);

ii) è stato quantificato il superamento dei tetti e indicata la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici[1];

iii) complessivamente e concretamente il decreto ha previsto che le società fornitrici debbano concorrere al ripiano per un importo di oltre 2 miliardi di euro ed ha rimesso all'accordo in sede di Conferenza permanente la definizione delle modalità procedurali del prelievo.

[1] Per l'anno 2015, la quota in questione risulta pari a 416.274.918 € (All. A); per l'anno 2016, è pari a 473.793.126 € (All. B); per l'anno 2017, è pari a 552.550.000 € (All. C); per l'anno 2018, è pari a 643.322.535 € (All. D).

12. In data 6.10.2022, sono state adottate le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali in tema di ripiano per gli anni 2015-2018:

- l'art. 2 a dispone che ciascuna Regione pone il superamento del rispettivo tetto di spesa, così come certificato dal DM 6 luglio 2022, a carico delle società fornitrici dei dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016, al 50% per l'anno 2017 e al 50% per l'anno 2018;
- i fornitori concorrono alle quote di riparto in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo SSR;
- gli enti del SSR, al fine di calcolare il fatturato annuo della società fornitrice, effettuano una ricognizione delle fatture "al lordo dell'IVA" e come somma degli importi di tutte le fatture riferite ai dispositivi medici;
- ai sensi dell'art. 3, il risultato viene comunicato alla Regione di appartenenza mediante deliberazioni aziendali;
- le singole Regioni verificano "*la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali*" con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento;
- ai sensi dell'art. 4, al termine della verifica, entro e non oltre 90 giorni dalla pubblicazione del DM 6.7.2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle Regioni individuano con proprio decreto l'elenco dei fornitori e i relativi importi di ripiano da questi dovuti, indicando le modalità per il versamento delle somme, cui provvedere entro e non oltre 30 giorni.

13. Tra i provvedimenti attuativi della disciplina del *payback* si inserisce quello della **Regione VENETO**, impugnato in questa, n. 172 del 13.12.2022 e pubblicato il 14.12.2022 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, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.*

Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi." e non preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento volto alla individuazione degli operatori fornitori di dispositivi medici in capo ai quali grava il riparto *pro* quota. Tale provvedimento ha imposto a SpineVision per l'anno 2015 il versamento di € 9.799,00, per l'anno 2016 il versamento di € 6.620,65, per l'anno 2017 il versamento di € 789,82, per l'anno 2018 il versamento di € 719, 81 e così per complessivi € 17.929,28, a titolo di *payback* sui dispositivi medici.

14. Il presente ricorso è proposto al fine di escludere qualsiasi acquiescenza nei confronti del predetto meccanismo che ha determinato richieste di restituzione di somme anche più consistenti da parte di altre regioni.

15. Il provvedimento regionale impugnato, richiama la disciplina di cui dall'art. 9-*ter*, del d.l. n. 78/2015 e il DM 6.7.2022, l'Accordo della Conferenza Permanente n. 181/2019, la circolare del Ministero della Salute n. 22413/2019 e tutti i provvedimenti presupposti, pure impugnati in questa sede.

***

Ciò doverosamente premesso, si censurano i provvedimenti impugnati in epigrafe per i seguenti motivi di

DIRITTO

1) ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO ADOTTATO DALLA REGIONE VENETO. VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. N. 241 DEL 1990. DIFETTO DI MOTIVAZIONE. VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI DIFESA. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO ISTRUTTORIO. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA.

Il provvedimento di riparto adottato dalla Regione Veneto si appalesa illegittimo sotto tutti i profili indicati in epigrafe.

Il decreto, infatti, dopo aver elencato le disposizioni che prevedono il meccanismo di *payback* si limita ad evidenziare che *"il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, con il quale ai sensi dell'art. 9-ter, comma*

8, del decreto-legge n. 78/2015 [ha] *certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" e sulla base di ciò, attribuisce alla ricorrente la seguente "quota di ripiano":

Allegato A al decreto n. 172 del 13 DIC. 2022 DOC. 2 pag. 1 /51

REGIONE DEL VENETO

Somma di ripiano			ANNO	ANNO	ANNO	ANNO	
Natura del fornitore (Privato / Pubblico)	Numero di partita IVA/Identificativo fiscale	Denominazione fornitore	2015	2016	2017	2018	Totale complessivo
Privato	03237890961	SPINE VISION ITALIA SRL	9.799,00	6.620,65	789,82	719,81	17.929,28

È impossibile, dunque, desumere dalla motivazione del provvedimento impugnato il metodo specifico di calcolo del fatturato annuo così da poter verificare la correttezza del risultato.

Ciò in violazione già dell'art. 3 delle Linee Guida, il quale prevede che "*In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210*" di poi "*I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi_medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento*". Neppure è verificabile se siano stati detratti i costi dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi.

In particolare, dal provvedimento impugnato non emerge ed è dunque impossibile da verificare (oltre al metodo con cui è stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente e se questo sia stato effettuato effettivamente al netto dell'IVA):

- quali siano i dati di costo rilevati a consuntivo per le annualità 2015-2018 e risultanti dal modello CE consolidato regionale;

- quale "tipologia" di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa e se dal calcolo della spesa sia stato scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici;
- quale/i sia/siano il/i modello/i CE 2015 degli Enti del S.S.R. dal/i quale/i sono state tratte le informazioni utilizzate per calcolare il ripiano posto a carico di SpineVision.

Inoltre, la Regione non ha reso disponibile la documentazione contabile proveniente dagli Enti dei Servizio sanitario regionale e relativa alle fatture ricevute da tutti i fornitori per l'acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni di riferimento, di talché si appalesa concretamente impossibile valutare e verificare la correttezza degli importi richiesti a titolo di *payback*.

Tale *modus operandi* è vieppiù grave laddove si consideri che, per come è stato configurato dal legislatore il meccanismo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, l'errore di calcolo compiuto nei confronti di una società fornitrice si ripercuote automaticamente sulla correttezza dei calcoli che riguardano gli altri operatori fornitori.

Peraltro, sul punto codesto Ecc.mo Tribunale ha già avuto modo di rilevare che, così facendo, si finisce illegittimamente "*con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale (...) sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento*" (sez. III Quater, 25.3.2015, n. 4538).

2) ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO ADOTTATO DALLA REGIONE VENETO PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL DM 6.10.2022. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA.

Dal combinato disposto degli artt. 3 e 4 del DM 6.10.2022 emerge che le Regioni hanno il dovere di "validare" e "certificare" il fatturato di ogni singola società fornitrice dei dispositivi medici a seguito di puntuale istruttoria, al fine di garantire la correttezza dell'importo quantificato.

Nel caso di specie, tuttavia, non è possibile verificare se tale istruttoria sia stata effettivamente condotta secondo la citata normativa e quali dati siano stati presi in

considerazione, né infine come la Regione sia giunta a calcolare le quote di ripiano attribuite alle società.

Ciò che è invece noto è che la Regione ha riconosciuto l'esistenza di una discrasia tra il dato di spesa risultante dal fatturato complessivo comunicato dalle strutture sanitarie regionali e quello di cui al DM 6.7.2022.

In particolare, nello stesso provvedimento impugnato si dà atto: *"che l'Area Sanità e Sociale con nota prot. regionale n. 544830 del 24 novembre 2022 ha fornito 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, da effettuarsi sulla base delle fatture espresse in centesimi, con separata evidenza della natura pubblica e privata del fornitore, enucleando altresì - a quadratura con i dati di conto economico schema regionale in centesimi dei singoli esercizi - eventuali somme cumulate dovute alle seguenti fattispecie: errate classificazioni;• acquisti cassa economale registrati con prime;• costi per iva in autoconsumo;• fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate;"* e che *"la presenza di fatture per acquisti da soggetti pubblici e/o fattispecie non riconducibili a fatturazione all'interno del totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, determina conseguentemente un minor ammontare di ripiano rispetto a quanto individuato nel succitato DM del 6 luglio 2022, pari all'incidenza percentuale del relativo valore sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSR".*

La Regione avrebbe quindi dovuto comunicare tale circostanza ai Ministeri competenti e questi ultimi unitamente alla Regione/i avrebbero dovuto riaprire il procedimento di certificazione della quota di superamento del tetto di spesa nazionale e di quello regionale e adottare un nuovo Decreto ministeriale epurato da errori.

Proprio il DM del 6 ottobre 2022 recante *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"* ha definito le modalità procedurali che le Regioni avrebbero dovuto seguire per l'adozione dei provvedimenti di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici in applicazione dell'art. 18, comma l, d.lgs. n. 115/2022. In particolare, gli artt. 3 e 4 del DM prevedono che le Regioni debbano porre in essere una ricognizione e

certificazione dei fatturati aziendali e una verifica sulla coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento che, di fatto, è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022.

È evidente che se i due importi non coincidono significa che uno dei due (o anche tutti e due) è errato (nel caso di specie la stessa Regione ha riconosciuto che l'importo indicato nel DM del 6 luglio 2022 è scorretto).

Si evidenzia, infatti, che dal combinato disposto degli artt. 3 e 4 D.M. 6.10.2022 alle Regioni è richiesto: i) di operare una ricognizione e certificazione dei fatturati aziendali, ii) di verificare la coerenza dell'importo complessivo risultante dalla somma di tali fatturati aziendali "certificati" con l'importo contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento, che di fatto è l'importo che è stato a sua volta "certificato" nel Decreto Ministeriale del 6.7.2022. Tali importi, si ribadisce, dovrebbero coincidere.

Di conseguenza, la mancata coerenza degli importi comporta che la verifica richiesta non dia esito positivo, come nel caso di specie, e ciò comporta l'illegittimità di entrambi i provvedimenti (il DM - in quanto ha "certificato" a seguito di una carente ed errata istruttoria un importo di sfondamento e di ripiano errato, in palese contrasto con la funzione che gli è stata attribuita dall'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015) ma soprattutto del provvedimento regionale che a seguito del riscontrato errore ha comunque proceduto ad adottare l'atto.

Dunque, anche per tale motivo la determina di ripiano si appalesa illegittima e andrà pertanto annullata.

3) ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO DI RIPIANO ADOTTATO DALLA REGIONE VENETO. VIOLAZIONE DELL'ART. 7 DELLA LEGGE N. 241/1990 E DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO.

Il provvedimento di ripiano impugnato si appalesa illegittimo poiché non risulta preceduto dalla comunicazione personale di avvio del procedimento, con evidente violazione dell'art. 7 della legge n. 241/1990, nonché del principi di tutela del contraddittorio e del diritto di difesa.

L'illegittimità è vieppiù evidente laddove si consideri che il provvedimento impugnato discende da complesse valutazioni che si riferiscono retroattivamente ad anni passati (2015-2018) e che necessitano di una attenta e adeguata istruttoria prima dell'adozione. Nel caso di specie, poi, il contributo partecipativo degli operatori fornitori dei dispositivi medici sarebbe stato non solo fondamentale, bensì necessario, proprio in considerazione di quanto rilevato dalla Regione stessa nel decreto impugnato, ossia che, in sede di verifica della coerenza della spesa contabilizzata nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento è stata riscontrata la presenza di "errate classificazioni", "acquisti cassa economale registrati con prime", "costi per iva in autoconsumo", "fatture da ricevere e note di credito da ricevere erratamente stimate". Per effetto di tali errori, la Regione ha rilevato un minor ammontare di ripiano conseguente alla presenza di fatture per acquisti da soggetti pubblici e/o "fattispecie non riconducibili a fatturazione", all'interno del totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, pari a € 1.083.598,03 per l'anno 2015, a € 1.348.833,51 per l'anno 2016, a € 1.553.635,47 per l'anno 2017 e a € 1.496.628,67 per l'anno 2018, per un totale complessivo di € 5.482.695,68.

È chiaro che in questo caso il contributo dell'operatore fornitore dei dispositivi medici avrebbe potuto risolvere le discrasie riscontrate.

Conclusivamente, sul punto, si richiama la Sentenza dell'Ecc.ma Sezione la quale in materia di *payback* nel settore farmaceutico ha stabilito che la partecipazione del privato al procedimento avrebbe potuto "*indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur*" e che "*la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo*" (n. 3521/2012).

In ogni caso, il provvedimento conclusivo è illegittimo in quanto non comunicato personalmente ma solo pubblicato, non esistendo alcuna norma di legge o

regolamento che preveda che la pubblicazione sostituisca la comunicazione personale di un provvedimento con cui vengono richieste somme di denaro al destinario.

4) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

Il provvedimento regionale qui impugnato è illegittimo in via derivata attesa l'illegittimità del DM 6.7.2022 (di cui si è già in parte detto nei precedenti motivi) e di tutti gli altri atti generali e normativi adottati in attuazione dell'art. 9-*ter*, commi 8, 9 e 9-*bis*, d.l. n. 78/2015 anche per i seguenti motivi.

Infatti, i provvedimenti attuativi del d.l. cit., oltre che illegittimi in via derivata, a fronte dell'incostituzionalità della disciplina cui hanno dato attuazione, risultano viziati anche in via autonoma.

4.1) VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9- TER, COMMA 1, LETT. B) DEL D.L. N. 78/2015 ED ECCESSO DI POTERE, SOTTO IL PROFILO DEL DIFETTO DI ISTRUTTORIA, DELLA IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, ASSENZA DI PROPORZIONALITÀ, DISPARITÀ DI TRATTAMENTO.

L'accordo raggiunto in Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019 ha individuato un tetto di spesa unitario del 4,4%, senza diversificare tra una Regione e l'altra, in violazione dell'art. 9- *ter*, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015, in base al quale i tetti avrebbero dovuto essere fissati "*coerentemente con la composizione pubblico privata dell'offerta*", in quanto la quota di privato convenzionato non è sottoposta al meccanismo di payback.

Il tetto del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali è in ogni caso stato fissato senza alcuna preventiva e adeguata istruttoria, semplicemente prendendo a riferimento il tetto base fissato a livello nazionale, a sua volta individuato a prescindere da qualsivoglia fondamento di analisi.

L'indistinta applicazione dello stesso tetto di spesa del 4,4% per tutte le Regioni – a prescindere, ad esempio, da ogni valutazione della diversa quota di privato convenzionato – ha determinato un impatto anomalo delle quote di *payback* da versare alle diverse amministrazioni regionali, che varia da zero nelle Regioni con forte presenza di offerta privata convenzionata (come Lombardia, Lazio e

Campania), a circa il 25% del fatturato in Regioni con ospedalità prevalentemente pubblica, come la Toscana, l'Umbria e il Friuli.

L'arbitraria fissazione di un tetto unitario rende, inoltre, oggettivamente impossibile individuare in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali, con conseguenti distorsioni non solo nei comportamenti pubblici di acquisto ma anche nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, scoraggiati, come meglio si chiarirà, dal distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più elevata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sforamento, e quindi dell'obbligo di ripiano.

L'illegittima fissazione di un tetto indistinto per tutte le Regioni, inoltre, non tiene conto della c.d. "mobilità sanitaria interregionale", che si verifica quando un soggetto assistito dal SSR di una certa Regione si reca, per ottenere una prestazione sanitaria, in una Regione diversa.

La totale pretermissione di tale aspetto rende il meccanismo di *payback* ancor più irragionevole e incongruo, poiché la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che effettua la prestazione non viene considerata nella determinazione né dei tetti di spesa regionali, né della spesa complessiva regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

il descritto effetto distorsivo diviene ancor più paradossale se si pensa che alcune Regioni non avrebbero verosimilmente sforato il tetto se non si fosse tenuto conto degli acquisti di dispositivi utilizzati per l'esecuzione di prestazioni a pazienti di altre Regioni, e quindi nessun obbligo di compartecipazione al ripiano sarebbe sorto in capo ai fornitori di dispositivi medici di quelle Regioni.

4.2) VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1 DELLA L. N. 241/1990, NONCHÉ DEI PRINCIPI DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DI CERTEZZA DEI RAPPORTI GIURIDICI, DI BUONA FEDE E LEALTÀ NEI RAPPORTI AMMINISTRATIVI.

I provvedimenti impugnati e, in particolare, l'accordo n. 181/2019, sono illegittimi per aver fissato i tetti di spesa regionali al 4,4% con gravissimo ritardo (4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-*ter* del d.-l. n. 78/2015) e, per di più, in via retroattiva.

Non può certo infatti ritenersi corrispondente alle norme e principi richiamati in epigrafe, la determinazione dei tetti di spesa per il periodo 2015- 2018 avvenuta solo nel 2019.

Si è così determinata un'inopinata ed inopinabile imposizione alla ricorrente di un onere economico disposto "ora per allora", senza che la medesima fosse nella condizione di poter ragionevolmente prevedere l'*an* ed il *quantum* del "prelievo", anche perché la stessa non è assegnataria di alcun budget (al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico) e quindi non aveva alcun parametro di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti, considerando inoltre che volumi e prezzi delle forniture agli Enti del SSN sono stabiliti unilateralmente dalla parte pubblica.

L'obbligo di ripiano imposto a distanza di anni dall'entrata in vigore della disciplina di riferimento, infatti, non rispetta alcuna delle regole fissate dall'Adunanza Plenaria (C.d.S., Ad. Plen., n. 8/2006) in materia di fissazione retroattiva dei tetti, poiché nell'odierna fattispecie:

i) per diversi anni (2015-2019) non è stato fissato alcun tetto, in tal modo precludendo alla società di prevedere, almeno in astratto, le proprie scelte programmatorie e imprenditoriali; è quindi mancato qualsivoglia "*fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private*";

ii) i fornitori di dispositivi medici non sono, come già evidenziato, assegnatari di alcun b*udget* e quindi non hanno dati di riferimento né strumenti per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti;

iii) non vi è stato alcun "*percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione*", in grado di assicurare l'equilibrato contemperamento dei diversi interessi in gioco;

iv) si è completamente omesso di considerare che l'interesse dell'operatore a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica rispetto alle prestazioni già erogate, avrebbe imposto, sempre secondo la Plenaria, un "*ridimensionamento*" del ripiano "*tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti*";

v) nella specie non ricorre alcuna situazione di emergenza straordinaria o acuta, tale da giustificare l'obbligo di ripiano a distanza di 7 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-*ter*.

4.3) ECCESSO DI POTERE PER INDETERMINATEZZA DEI CONTENUTI, DISPARITÀ DI TRATTAMENTO TRA OPERATORI, DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI TRASPARENZA, VIOLAZIONE DI LEGGE, LESIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA E INDEBITA DOPPIA IMPOSIZIONE FISCALE. ISTANZA ISTRUTTORIA.

I) Sotto il primo profilo va evidenziato che il DM 6.10.2022 si è limitato a stabilire che gli enti del SSN dovranno operare la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 e che, appunto, calcoleranno il fatturato annuo di ciascun fornitore "al lordo dell'IVA", sommando le fatture emesse da ogni azienda negli anni di riferimento.

Tali indicazioni appaiono troppo scarne e in contrasto con la vocazione stessa delle Linee Guida, destinate ad individuare in maniera rigorosa le modalità procedurali del ripiano in vista dell'adozione dei provvedimenti regionali di recupero (art. 9-*ter*, comma 9-*bis*, d.-l. n. 78/2015).

Il deficit determinativo che connota le Linee Guida è di tutta evidenza alla luce della circolare del Ministero della Salute 26.2.2020, la quale ha puntualmente dettato, per il 2019 in avanti (quindi per annualità che esulano dal presente giudizio), indirizzi molto precisi agli enti del SSR sui singoli dispositivi medici da contabilizzare, con esemplificazioni e raccomandazioni in grado di guidare l'operazione di calcolo.

Lo stesso provvedimento è altresì illegittimo in quanto introduce una ingiusta disparità di trattamento tra i fornitori.

L'art. 2.2. delle Linee Guida, ricalcando l'art. 9-*ter*, comma 9, del d.l. n. 78/2015, prevede, infatti, che "[c]*iascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici*".

L'applicazione di tale meccanismo ha l'assurdo effetto di colpire in maniera diversa i vari fornitori e potrà quindi accadere che un fornitore che, come la ricorrente, abbia ceduto ad Enti del SSR una quantità esigua di propri dispositivi medici e/o abbia visto una contrazione considerevole del proprio fatturato in una determinata Regione e, dunque, abbia già subìto un notevole pregiudizio economico e commerciale, si trovi a dover anche "restituire" parte di quel (modesto) fatturato

realizzato in quella Regione in quell'annualità, solo perché tale Regione ha sforato il tetto a seguito dell'acquisto di una quantità notevole e spropositata di dispositivi medici da suoi concorrenti oppure addirittura di dispositivi medici completamente diversi da quelli che l'operatore considerato commercializza.

La disparità di trattamento tra operatori assoggettati alla misura in questione non potrebbe apparire più evidente.

II. I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi per difetto di istruttoria e di trasparenza.

Né il decreto "superamento" né le Linee Guida, tantomeno gli atti ad essi presupposti, contengono alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici.

Il DM "superamento" contiene solo delle tabelle con i dati di sforamento senza chiarire il metodo di calcolo o l'*iter* logico seguito. Tale assetto è tanto più illegittimo tenuto conto che le stesse Linee Guida riportano in premessa che "*l'attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ... ha comportato un lungo contradditorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»".*

Di tale lungo contraddittorio si sarebbe dovuto dare piena evidenza nei provvedimenti impugnati, cosa che non è stata fatta.

III. Infine, i provvedimenti impugnati sono illegittimi per aver disposto che, ai fini del ripiano, il fatturato annuo di ciascun fornitore andrà calcolato "*al lordo dell'IVA*" (art. 3, comma 2, delle Linee Guida).

Si tratta, in primo luogo, di una previsione priva di qualsiasi base normativa.

Come si legge ripetutamente negli atti impugnati, infatti, "*per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento*" va effettuato "*facendo riferimento al disposto normativo di cui al previdente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge 78/2015, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018*" (cfr. p. 2 del DM "sfondamento", come pure le premesse delle Linee Guida).

Tuttavia, il comma 8, nella versione applicabile *ratione temporis*, non prevede da nessuna parte il riferimento all'IVA (che è richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, quella introdotta per effetto della l. n. 145/2018, che, però, stando agli atti impugnati, non trova applicazione al caso di specie).

È altresì violato il principio di neutralità dell'IVA: per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo l'azienda fornitrice ha già pagato l'IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall'ente del SSR.

Ne consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere previsto al netto dell'IVA, e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione dell'obbligo di ripiano, anche senza considerare che l'operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute (in tal senso depone la risposta a interpello n. 73 del 21.2.20 dell'Agenzia delle Entrate).

Sempre in punto di IVA, le Linee Guida non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%): la mancata considerazione di tale aspetto determina una ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l'aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta.

È evidente, quindi, che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda, la cui incidenza percentuale sul totale della spesa sanitaria è funzionale alla quantificazione dell'obbligo di ripiano, non avrebbe dovuto tenere conto dell'IVA, pena l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio di neutralità di tale imposta e per lesione dell'art. 26, comma 2, del d.P.R. n. 633/1972, norma che riconosce al fornitore il diritto di portare in detrazione l'imposta qualora l'operazione "*per la quale sia stata emessa fattura, successivamente alla registrazione, viene meno in tutto o in parte*".

4.4) VIOLAZIONE DEI PRINCÌPI DI CERTEZZA DELLE REGOLE CHE PRESIDIANO I CONTRATTI PUBBLICI E DI REMUNERATIVITÀ DELLE PRESTAZIONI RESE.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche perché incidono retroattivamente sul fatturato maturato dalla ricorrente a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N., ponendo a rischio la certezza delle regole che presiedono sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra le parti contraenti.

L'applicazione del *payback* sul fatturato maturato per la fornitura dei dispositivi medici e, quindi, sul corrispettivo pattuito nel contratto pubblico, determina quindi un'unilaterale e improvvisa perdita di remuneratività della gestione del contratto, per effetto di un meccanismo di ripiano sul quale il concorrente non ha avuto alcun potere di intervento e/o controllo, per le ragioni già espresse.

L'effetto distorsivo del delineato meccanismo è resa ancor più intollerabile dal fatto che l'esecutore della commessa non può in alcun modo sottrarsi alla corretta e puntuale evasione degli ordinativi di fornitura e all'adempimento degli obblighi contrattualmente assunti nei confronti della P.A., pena l'applicazione a suo carico delle sanzioni previste dal Codice dei contratti pubblici (si pensi, tra le altre, all'incameramento della garanzia definitiva prestata a garanzia del regolare adempimento alle obbligazioni contrattuali, *ex* art. 103, d.lgs. n. 50 del 2016, come pure alla perdita del requisito di partecipazione alle future procedure di gara ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c-*ter*), d.lgs. n. 50 del 2016).

Sotto un ulteriore e concorrente profilo, il meccanismo del *payback* scoraggia operatori economici efficienti e ragionevoli dal commercializzare e distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più accentuata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sforamento (per es. Emilia e Toscana).

È di tutta evidenza, quindi, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, poiché pregiudicano la certezza dei prezzi definiti nei contratti pubblici, non consentendo ai fornitori di poter operare le giuste valutazioni sulla congruità del profitto atteso e introducono inammissibili discriminazioni tra i prezzi di cessione dello stesso dispositivo alle diverse Regioni.

5) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

Il provvedimento regionale qui impugnato è illegittimo in via derivata, così come sono illegittimi a titolo derivato il DM 6.7.2022 e tutti gli altri atti generali e normativi sopra impugnati, in ragione dell'illegittimità costituzionale dell'art. 9-*ter*, commi 8, 9 e 9-*bis*, d.l. n. 78/2015 sotto tutti i profili qui di seguito dedotti.

5.1) ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 23 COST.

L'obbligo di concorrere al ripiano, infatti, pone a carico degli operatori una prestazione patrimoniale imposta che si appalesa, da una parte, avulsa dai generali principi di ragionevolezza e proporzionalità e, dall'altra parte, dispone in via stabile e permanente.

Le disposizioni dell'art. 9-*ter*, commi 8, 9 e 9-*bis*, del d.l. n. 78/2015 difettano di tutti gli elementi che il giudice costituzionale ha ritenuto decisivi per riconoscere la legittimità di questo tipo di scelte legislative, in particolare con la sentenza n. 279 del 2006, resa con riferimento all'obbligo di sconto sui farmaci a valere sulla quota di utile spettante ai produttori (art. 48, comma 5, lett. f) del d.l. n. 269 del 2003, e dell'art. 1, comma 3, del d.l. n. 156 del 2004) e nella quale la previsione legislativa è stata salva perché la prestazione patrimoniale imposta risultava sufficientemente predeterminato dalla legge (art. 23 Cost.) ed aveva carattere "temporaneo", collegandosi ad esigenze contingenti di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata.

Ad analoghe conclusioni la Corte è giunta con la sentenza n. 70 del 2017.

Peraltro, i due cennati elementi difettano con riferimento alle disposizioni di cui all'art. 9-*ter*, commi 8, 9 e 9-*bis*, in quanto:

i) sia la fissazione dei tetti di spesa, sia le modalità del riparto - cioè gli elementi essenziali della prestazione - sono lasciati completamente indeterminate dalle disposizioni legislative e quindi completamente rimesse alla discrezionalità se non all'arbitrio delle autorità amministrative;

ii) l'obbligo per i fornitori di concorrere al ripiano è stato previsto "*per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017*", assumendo il carattere di misura stabile e

permanente, del tutto avulsa da esigenze contingenti di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata e senza alcuna scadenza temporale.

È evidente, quindi, l'incostituzionalità della disciplina censurata, la quale ridonda, conseguentemente, in un vizio di illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati che vi hanno dato esecuzione.

5.2) ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE PER VIOLAZIONE DEI PARAMETRI COSTITUZIONALI DI RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ.

I. Risultano altresì violati i principi di ragionevolezza e proporzionalità a partire dalla declinazione di tali principi nel canone di necessità e nella regola del minimo mezzo.

Al proposito si evidenzia che il medesimo art. 9-*ter* ha previsto diversi strumenti cui il soggetto pubblico può fare ricorso per assicurare il rispetto dei tetti di spesa, tra i quali quello della rinegoziazione dei contratti in essere, previsto dall'art. 9-*ter*, comma 1, lett. b), del d.l. n. 78/2015.

Con riferimento alla richiamata rinegoziazione, la Consulta ha già avuto occasione di pronunciarsi con la sentenza n. 169/2017, riconoscendo la legittimità costituzionale dell'istituto poiché l'alterazione dell'originario sinallagma non verrebbe automaticamente determinata dalla legge, ma sarebbe il frutto di un esplicito consenso del committente e del fornitore, preceduto da un'adeguata istruttoria svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della ridiscussione di clausole esistenti.

La rinegoziazione è stata ritenuta legittima, inoltre, perché in caso di mancato accordo delle parti sulle modifiche contrattuali da apportare in corso d'opera, il legislatore ha riconosciuto sia al contraente pubblico che a quello privato il diritto di recedere dal contratto di fornitura senza alcuna penalità.

Muovendo da tali premesse, l'illegittimità costituzionale dell'art. 9-*ter*, commi 8, 9 e 9-*bis*, in relazione all'art. 3 Cost. appare evidente, in quanto il *payback* determina l'alterazione automatica del contratto originario e lo fa in via del tutto unilaterale, a prescindere dal consenso del fornitore e senza che a quest'ultimo sia concesso

alcuno strumento per cessare il rapporto di fornitura e recedere dal rapporto negoziale.

II. La violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità risulta altresì evidente in ragione della natura sostanzialmente sanzionatoria del prelievo coattivo quanto agli effetti, che prescindono non solo dal carattere antigiuridico della condotta, ma addirittura dalla stessa realizzazione di una condotta censurabile dell'operatore economico.

L'operatore economico che fornisce dispositivi medici, non essendo tale fornitore assegnatario di alcun budget (al contrario di quanto avviene nel settore farmaceutico), non ha alcuno strumento per incidere sulla spesa pubblica, poiché i prezzi e i volumi delle forniture determinati unilateralmente dalla parte pubblica e non essendo tale fornitore assegnatario di alcun *budget* (al contrario di quanto avviene nel settore farmaceutico). La misura pertanto è del tutto inidonea a garantire il controllo della spesa pubblica.

In definitiva la norma configura a carico dell'operatore privato una sorta di responsabilità oggettiva per il fatto del superamento dei tetti di spesa, che invece è un fattore oggettivo, esterno e di sistema, non determinato, né direttamente né indirettamente, dall'azienda fornitrice, ma semmai da una sommatoria di atti, comportamenti e valutazioni dell'amministrazione non rispondenti alle regole della prudente gestione finanziaria, ai principi di economicità, efficacia ed efficienza o più semplicemente derivanti da una non corretta capacità di programmazione.

III. Il difetto di ragionevolezza e proporzionalità della disciplina censurata emerge, inoltre, nella previsione recata dal comma 9, che configura una sorta di *payback* "lineare", secondo cui ciascun fornitore concorre al ripiano "*in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici*".

L'applicazione di tale meccanismo "lineare" ha l'assurdo effetto di colpire il fornitore a prescindere dal suo contributo effettivo al superamento del tetto e, soprattutto, dall'utile conseguito, sottoponendolo ingiustamente al prelievo coattivo anche le aziende, come la ricorrente, che abbiano venduto agli Enti del SSR di una certa Regione una quantità esigua dei propri dispositivi.

Lo stesso meccanismo determina, parallelamente, una ingiustificata disparità di trattamento tra aziende, poiché anche quelle che, come la ricorrente, hanno un conseguito un fatturato contenuto rispetto alle altre, vengono sottoposte al prelievo anche quando lo sforamento sia dipeso dall'acquisto di una quantità spropositata di dispositivi venduti dal proprio concorrente, o addirittura di dispositivi del tutto diversi da quelli che l'operatore interessato commercializza.

VI. Ulteriore profilo di irragionevolezza si manifesta con riferimento alla previsione di cui al comma 9-*bis*, secondo cui nel caso di inadempimento delle aziende fornitrici rispetto all'obbligo di ripiano "*i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale" sono "compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare*".

La compensazione tra crediti e debiti, infatti, è ammissibile solo nel caso di identità tra soggetto creditore e debitore e postula che crediti/debiti abbiano cause giuridiche analoghe e che i crediti e i debiti siano certi, liquidi ed esigibili.

Nessuno di tali presupposti ricorre nel caso del *payback*, con conseguente illegittimità della relativa previsione per difetto di ragionevolezza e proporzionalità e invalidità in via derivata degli atti qui impugnati.

5.3) ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 41 COST., NONCHÉ DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DI CERTEZZA DELLE REGOLE CHE PRESIDIANO LE PROCEDURE DI GARA E DI REMUNERATIVITÀ ATTESA DELLE PRESTAZIONI.

L'obbligo di ripiano si configura, inoltre, come una irragionevole, sproporzionata e permanente compressione della libertà d'iniziativa economica privata sancito dall'art. 41 Cost. che ammette limitazioni purché non così pervasive da ledere il contenuto minimo essenziale di tale diritto di libertà (Corte cost., sent. nn. 78/1958; 144/1972; 201/1975; 79/1984; 127/1990; 356/1993; 54/2001).

La mancata determinazione in via legislativa degli elementi essenziali della prestazione patrimoniale del *payback* – come si è visto, rimasti in bianco – in uno con circostanza che la fissazione dei tetti e le modalità del riparto siano state stabilite solo a distanza di anni e con portata retroattiva, importa un irragionevole ostacolo all'esercizio del diritto d'iniziativa economica, perché rende impossibile la

programmazione dell'attività, la valutazione sulle operazioni da intraprendere, il giudizio di sostenibilità globale dell'impresa e, anzi, retroagisce su valutazioni e programmazioni già svolte dall'imprenditore, senza che questi possa in alcun modo adeguare, ora per allora, la sua condotta o, viceversa, aver anche solo previsto l'imposizione di oneri così gravosi.

Di qui anche la palese violazione del principio di tutela del legittimo affidamento, nei termini già individuati dal giudice amministrativo (cfr. sentenza n. 6968/2015 dell'Ecc.mo Tribunale, resa in materia di payback sui farmaci e dall'Adunanza Plenaria (sentenze nn. 4/2012 e 8/2006).

Nel caso del *payback* relativo ai dispositivi medici, però, il fornitore non è assegnatario di budget e quindi non ha dati di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti, anche perché volumi e prezzi delle forniture sono determinati unilateralmente dalla parte pubblica.

Inoltre, non consta essere stato determinato e pubblicato un tetto di spesa a livello regionale per tutti gli anni 2015-2018, in guisa che il fornitore avrebbe astrattamente potuto, orientare le proprie scelte programmatorie e imprenditoriali.

Per le stesse ragioni vengono private di certezza e stabilità, come si è già detto, sia le regole dell'evidenza pubblica previste dal Codice dei Contratti Pubblici (d.lgs. n. 50/2016) in relazione alle quali il fornitore ha formulato la propria offerta, confidando legittimamente di conseguire un ricavo, che gli vengono unilateralmente, arbitrariamente e retroattivamente sottratto a distanza di anni e in relazione a rapporti ormai esauriti.

L'illegittimità è tanto più grave considerato che su quei corrispettivi l'impresa ha anche regolarmente pagato le tasse dovute allo Stato.

Da qui l'incostituzionalità della disciplina esaminata per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., anche in relazione agli artt. 16 e 52 CDFUE, che garantiscono la libertà di impresa tutelandola da limitazioni contrarie al principio di proporzionalità, nonché per lesione del principio del legittimo affidamento, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

5.4) ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42 E 117, COMMA 1, COST., IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 DEL 1°

PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, E L'ART. 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE.

La violazione del diritto di proprietà delle imprese fornitrici dei dispositivi medici perpetrato dal legislatore è evidente in ragione della tutela sancita dagli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della CDFUE, insieme al principio del legittimo affidamento.

Poiché le aziende medicali non sono in condizione di controllare e intervenire sui tetti di spesa, è evidente che l'attuale intera disciplina del *payback*, comportando un prelievo coattivo in danno dei crediti maturati dall'operatore sulla base del contratto, determina una grave lesione del suo diritto di proprietà (a prescindere da qualsivoglia indennizzo), oltre a configurarsi illogica e irrazionale sotto tutti i profili più sopra esposti, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti esecutivi oggetto del presente giudizio.

5.5) ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 53 COST.

Introducendo un regime tributario speciale e irragionevolmente deteriore per le imprese del settore, con un'imposizione che si appalesa violativa dell'art. 53 Cost, poiché i) non colpisce né i redditi, né i patrimoni, né i consumi; ii) non è in alcun modo informata a criteri di progressività; iii) non è predeterminata a livello legislativo nei suoi elementi essenziali e non è il frutto del bilanciamento tra le esigenze finanziarie della collettività e le ragioni dell'operatore economico, nella sua veste di contribuente (Corte cost., sent. n. 73 del 1996).

5.6) ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9 E 32 COST. E SVIAMENTO.

Posto che i proventi rinvenienti dalla produzione e vendita dei dispositivi medici costituiscono uno strumento necessario per il finanziamento della ricerca scientifica nel settore, a garanzia tanto del diritto alla salute sancito dall'art. 32, che della tutela della ricerca di cui all'art. 9 Cost. (sul collegamento tra tutela della salute e promozione della ricerca scientifica, Corte cost., sent. n. 134/1997; 569/2000), il prelievo coattivo previsto dalle norme qui impugnate si appalesa irragionevole e sviato nei fini.

L'imposizione dell'obbligo qui censurato comporterebbe, infatti, la necessità del pagamento di somme ingenti da parte delle imprese fornitrici, che a sua volta impatta in modo negativo sugli investimenti in ricerca e innovazione, con il rischio che il sistema sanitario italiano non sia più conveniente per le imprese di primaria rilevanza.

La finalità di risparmio dichiaratamente perseguita dal legislatore disciplina si appalesa quindi sviata nei fini, in quanto la sostenibilità del sistema sanitario pubblico richiede un continuo investimento in tecnologia e in dispositivi innovativi e all'avanguardia, mentre un ipotetico risparmio conseguito mediante l'acquisizione di dispositivi medici scadenti o di vecchia generazione produce ulteriori costi per la salute dei cittadini e l'assistenza cui essi hanno diritto.

5.7) ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 32 E 120 COST.

Il contestato meccanismo del *payback* determina che gli operatori economici efficienti e ragionevoli siano scoraggiati a commercializzare e distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui è più alta la probabilità e l'entità dello sforamento con il conseguente pregiudizio del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini di quelle Regioni e la creazione di fatto di barriere all'accesso dei dispositivi medici ad alcune Regioni (quelle a cui i fornitori dovranno con ogni probabilità restituire parte del proprio fatturato), la quale comporta una limitazione della circolazione interregionale di merci, producendo lo stesso effetto di dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, in violazione dell'art. 120, co. 1, Cost.

***

Si chiede conclusivamente che codesto Ecc.mo Tar voglia sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015, sospendendo il giudizio e trasmettendo i relativi atti alla Corte costituzionale.

La questione prospettata sotto tutti i profili e per le ragioni sin qui illustrate, oltre ad essere non manifestamente infondata e comunque non risolvibile in via d'interpretazione *secundum constitutionem* – è altresì rilevante.

Il presente giudizio, infatti, non può essere definito a prescindere dall'applicazione delle norme sin qui censurate appalesandosi un legame di necessaria e stretta

pregiudizialità tra il dubbio di costituzionalità e l'esito del presente contenzioso, in quanto l'accertamento dell'illegittimità costituzionale della disciplina legislativa del *payback* sui dispositivi medici imporrebbe il conseguente annullamento, in via derivata, di tutti i provvedimenti impugnati, in quanto appunto attuativi di una disciplina incostituzionale.

6) ISTANZA ISTRUTTORIA.

La ricorrente insta affinché, ove non vi provvedano le amministrazioni intimate ai sensi e nei termini di cui all'art. 46, comma 2, c.p.a., l'Ecc.mo Tribunale in via istruttoria monocratica o collegiale ordini ai sensi dell'art. 63, comma 1, c.p.a., al Ministero della Salute, al MEF e alla Regione VENETO, di depositare:

- tutta la documentazione che è stata oggetto di trasmissione ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM "superamento";
- tutta la documentazione che è stata utilizzata al fine di quantificare l'importo di ripiano richiesto all'odierna ricorrente (ivi comprese le fatture che l'amministrazione ha preso in considerazione ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa regionale e quelle in base alle quali ha calcolato la quota di mercato della società ricorrente e di conseguenza l'importo di ripiano da essa dovuto);
- una relazione di documentati chiarimenti che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l'acquisto di servizi.

*** *** ***

Tutto ciò premesso, **SpineVision Italia S.r.l.**, *ut supra* rappresentata e difesa, chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

voglia codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, ogni contraria eccezione, deduzione e difesa disattese:

previa rimessione alla Corte costituzionale della questione di legittimità dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-*bis* del d.l. n. 78/2015,

in riferimento agli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 120 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamenti dell'UE, nonché per lesione del principio di legittimo affidamento, annullare i provvedimenti impugnati in quanto illegittimi sia in via derivata che per evidenti vizi autonomi.

Con riserva di proporre motivi aggiunti e agire per il risarcimento del danno.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 6-*bis*, d.P.R. 30.5.2002, n. 115 ss.mm., si dichiara che il contributo unificato è dovuto nella misura di euro 650,00=.

Si producono i documenti come da separato foliario.

Con vittoria di spese e compenso.

Con osservanza.

Roma, 13 febbraio 2023.

avv. prof. Mariano Protto

avv. Giovanni Corbyons

avv. Irene Grossi

CORBYONS GIO
2023.02.13 14:54:28
CN=CORBYONS GIOVANI
C=IT
O=ORDINE AVVOCATI RO
2.5.4.97=VATIT-80230130
RSA/2048 bits

Firmato digitalmente da

MARIANO PROTTO

CN = PROTTO MARIANO
C = IT