

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**-ROMA-**

**RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI**

**(SEZ. III-QUATER – N.R.G. 14399/2022)**

nell'interesse di **ALCON ITALIA S.P.A.** (C.F. e P. IVA: 07435060152), con sede in Milano, al viale Luigi Sturzo, n. 43 (nel prosieguo anche “**Ricorrente**” o la “**Società**”), in persona del presidente del consiglio di amministrazione e legale rappresentante p.t., dott.ssa Alessia Lupi (C.F.: LPULSS73D49C523W), rappresentata e difesa, in virtù di delega in calce al ricorso introduttivo congiuntamente e disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Simone Cadeddu (C.F.: CDDSMN70T01H501L, [simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org](mailto:simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org)), Mauro Turrini (C.F.: TRRMRA77A20F704O, [mauro.turrini@ordineavvocatiroma.org](mailto:mauro.turrini@ordineavvocatiroma.org)) e Jacopo Nardelli (C.F.: NRDJCP83L10G224T, [jacopo.nardelli@ordineavvocatipadova.it](mailto:jacopo.nardelli@ordineavvocatipadova.it)) ed elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Bird & Bird in Roma, Via Flaminia n. 133. I difensori sopra indicati dichiarano di voler ricevere eventuali comunicazioni, ai sensi dell'art. 136 c.p.a. al numero di fax 06/69667011 o all'indirizzo di posta elettronica certificata [simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org](mailto:simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org).

*-ricorrente-*

**CONTRO**

- la **REGIONE EMILIA-ROMAGNA** (“**Regione**”), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, costituita in giudizio con l'avv. Maria Rosaria Russo Valentini;
- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, 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 DI BOLZANO** (di seguito anche solo “**Conferenza Stato-Regioni**”), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

*-amministrazioni resistenti-*

**NEI CONFRONTI DI**

**REGIONE ABRUZZO, REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA, REGIONE LAZIO, REGIONE LIGURIA, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE MARCHE, REGIONE MOLISE, REGIONE PIEMONTE, REGIONE PUGLIA, REGIONE SARDEGNA, REGIONE SICILIANA, ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, REGIONE TOSCANA, REGIONE TRENTO – ALTO ADIGE, REGIONE UMBRIA, REGIONE VALLE D’AOSTA, REGIONE VENETO, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

*- altre amministrazioni intime –*

**NONCHÉ NEI CONFRONTI DI**

**ROCHE DIABETES CARE ITALY S.p.A.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

*- controinteressata –*

**PER L’ACCERTAMENTO DELL’INEFFICACIA E/O PER L’ANNULLAMENTO,**

- della determinazione n. 25860 del 27 novembre 2024 del direttore generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, recante “*Ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento e dell’impegno relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018*” e dei relativi allegati, e nella specie dell’Allegato 1 recante l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- della nota prot. 24 gennaio 2025 n. 0073840.U. con oggetto “*Pay-back dispositivi medici - anni 2015-2018*” dell’Area Organizzativa Omogenea Giunta [cod. AOO\_EMR] della Amministrazione Regione Emilia-Romagna [cod. r\_emiro], trasmessa a mezzo PEC in data 24 gennaio 2025;

- della Delibera n. 160 del 3 febbraio 2025 Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, recante “*Differimento dei termini di pagamento intimanti delle quote di ripiano dovute dalle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2018 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125*”;

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, nonché ogni altro atto finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla Società di concorrere al ripiano dello sforamento del suddetto tetto di spesa, ivi inclusi quelli già impugnati con il ricorso introduttivo e con i precedenti ricorsi per motivi aggiunti.

#### **FATTO**

Con il **ricorso** in epigrafe l’odierna Ricorrente ha impugnato tutti i provvedimenti con i quali è stata data per la prima volta attuazione in concreto al ripiano per il superamento dei tetti regionali per la spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Con un primo **ricorso per motivi aggiunti**, la Ricorrente ha poi impugnato, previa richiesta di sospensione dell’efficacia, i provvedimenti regionali con i quali la Regione resistente ha quantificato gli oneri di ripiano asseritamente dovuti dalla Ricorrente per un **importo pari a € 1.297.999, da versare entro il 12 gennaio 2023**.

Codesto T.A.R. ha accolto le istanze cautelari presentate nel corso del giudizio dalla Ricorrente con ordinanze n. 3691 del 12 luglio 2023, n. 6810 del 12 ottobre 2023 e n. 7109 del 26 ottobre 2023, sospendendo l’esecutività degli atti nazionali e regionali impugnati con il ricorso introduttivo e con motivi aggiunti – proposti anche avverso gli atti della Regione –, tuttora efficaci e inoppugnabili, non essendo stato proposto alcun

appello.

Con il presente **ricorso per motivi aggiunti** la Ricorrente impugna i provvedimenti regionali con i quali la Regione, in asserita ottemperanza della sentenza della Corte Costituzionale del 22 luglio 2024 n. 139, richiamando altresì la sentenza della Corte Costituzionale del 22 luglio 2024 n. 139/2024, ha **(i)** aggiornato l'entità delle quote di ripiano che restano a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici a titolo di *pay-back* per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, procedendo pertanto a rideterminare in complessivi € 73.194.266,14 i crediti nei confronti delle singole imprese fornitrici di dispositivi medici indicate nell'Allegato 1 al provvedimento impugnato, di cui € **623.039,52** dovuti dalla Ricorrente e **(ii)** ingiunto alle aziende interessate, inclusa la ricorrente, il pagamento di tale importo, inizialmente **entro il 24 febbraio 2025**, termine poi differito al **31 dicembre 2025**, con l'avviso che, in caso di mancato tempestivo pagamento (30 giorni dalla ricezione della nota di trasmissione delle predette determine), la Regione procederà, senza ulteriore avviso, a compensare tali importi con i crediti vantati dalle aziende verso il servizio sanitario regionale ai sensi dall'articolo art. 8 del d.l. 30 marzo 2023, n. 34.

Premesso quanto sopra, si richiama integralmente in questa sede quanto già dedotto, in fatto e in diritto, nei precedenti scritti difensivi, osservandosi che i provvedimenti regionali sono **illegittimi** *(i)* in via **diretta** per le ragioni indicate nel primo motivo aggiunto; nonché *(ii)* in via **derivata** per tutti i motivi di illegittimità dei provvedimenti statali e regionali impugnati con il ricorso introduttivo e i ricorsi per motivi aggiunti, che si ripropongono qui di seguito, dal momento che questa ultima richiesta di pagamento *pay-back* regionale è un atto adottato in esecuzione di tali provvedimenti. Naturalmente, essi vengono riproposti nei limiti nei quali essi possono ritenersi attuali dopo sentenza della Corte costituzionale n. 140/2024 che ha dichiarato non fondate alcune delle questioni di costituzionalità che erano state sollevate con motivi identici a quelli svolti dall'odierna ricorrente nel presente giudizio.

#### **DIRITTO**

## **A. PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ IN VIA DIRETTA**

**I. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI EFFETTIVITÀ DELLA TUTELA GIURISDIZIONALE GARANTITO DAGLI ARTT. 24, 113, E 111 COST., ART. 19 T.U.E., ART. 47 CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, ARTT. 6 E 13 DELLA CONVENZIONE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO – ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA E IRRAGIONEVOLEZZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA.**

**I.1.** Sebbene codesto T.A.R. avesse disposto sospensione in via cautelare dell'efficacia dei provvedimenti impugnati con il ricorso principale e con i ricorsi per motivi aggiunti, la Regione ha adottato i provvedimenti regionali impugnati con il presente atto.

La determinazione della Regione e gli altri atti collegati sono, dunque, palesemente illegittimi sotto molteplici profili.

**I.2.** In primo luogo, i provvedimenti impugnati sono nulli in quanto adottati in totale carenza di potere della Regione. In forza della declaratoria di incostituzionalità, la sentenza 139/2024 cui la Regione ritiene di ottemperare ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, e disposto *“la caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito”*, lasciando un vuoto normativo da colmare con un nuovo intervento del legislatore statale. Nonostante la carenza di una base legislativa, la Regione ha invece aggiornato l'entità delle quote di ripiano che restano a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici a titolo di *payback* per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, *“ai sensi della normativa vigente”*, *“[v]isto l'art. 8 (...) comma comma 3, del d.l. n. 34 del 2023”* (Determinazione pp. 8 e 2). Essa ha provveduto, dunque, sulla base di una disposizione dichiarata incostituzionale, senza attendere un nuovo intervento del legislatore nazionale.

La Corte costituzionale, infatti, il 22 luglio 2024 si è pronunciata sul ricorso in via principale proposto dalla Regione Campania che aveva promosso questioni di legittimità costituzionale dell'art. 8, commi 1, 2, 3 e 6, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34 recante *“Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di*

*energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali*”. Tali disposizioni erano state impugnate nella parte in cui istituivano un fondo di € 1.085.000.000,00 al fine di ripianare il superamento, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dei tetti di spesa imposti alle Regioni e alle Province autonome per l’acquisto dei dispositivi medici (art. 8, comma 1), stabilivano i criteri di ripartizione (art. 8, comma 2), istituivano un meccanismo agevolato per le imprese identificate quali fornitrici obbligate a concorrere al ripianamento del superamento del tetto di spesa le quali, in merito ai provvedimenti regionali o provinciali relativi a tale identificazione, non avessero instaurato controversie o che le avessero abbandonate (art. 8, comma 3), e favoriscono in tal caso l’accesso di tali aziende al credito (art. 8, comma 6).

All’esito del giudizio in via principale, con sentenza n. 139/2024, la Corte costituzionale ha dichiarato costituzionalmente illegittimo l’art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, per violazione degli artt. 3 e 119 Cost., nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48% della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023.

Ciononostante, la Regione ha adottato gli atti impugnati che pertanto devono essere dichiarati nulli perché adottati in difetto assoluto di attribuzione.

**I.3.** La determinazione della Regione e gli altri atti collegati sono altresì illegittimi perché violano il diritto della Ricorrente ad una tutela giurisdizionale effettiva garantita dagli artt. 24, 113, e 111 Cost., dall’art 47 Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, nonché artt. 6 e 13 della Convenzione europea dei diritti dell’uomo (C.G.U.E, sez. I, 8 maggio 2024, C-53/23).

Alla luce del principio di effettività della tutela, l’effetto dell’accoglimento della sospensiva è infatti quello di impedire che per un certo periodo di tempo l’atto oggetto di impugnazione venga eseguito e con esso gli effetti che ne conseguono, ripristinando provvisoriamente lo *status quo ante processum* (v. Cons. Stato, sez. III, decr. 13 luglio

2023, n. 6837).

Al fine, dunque, di garantire adeguata tutela all'aspirazione della Ricorrente, la Regione avrebbe dovuto attendere la pronuncia definitiva di codesto Tribunale prima di adottare qualsiasi provvedimento ulteriore.

Come è noto, invero, *“un provvedimento di sospensione dell'esecuzione dell'atto amministrativo non fa venir meno l'atto sospeso e nemmeno la sua validità, né esercita una funzione ripristinatoria della situazione precedente, ma (...) impedisce temporaneamente, e con efficacia “ex nunc”, la possibilità di portare l'atto ad ulteriore esecuzione e, per questo è inevitabilmente connesso alla conclusione del giudizio”* (così Cons. Stato, sez. III, 29 agosto 2018, n. 5084; identiche Cons. Stato, sez. III, 28 giugno 2019, n. 4461; C.G.A.R.S., 3 giugno 2024, n. 394).

Il provvedimento cautelare è, dunque, emanato “con riserva” di accertamento della fondatezza nel merito, *“onde evitare che la pendenza del giudizio vada a danno dell'attore risultato vittorioso all'esito del giudizio, ed è dunque interinalmente subordinato alla verifica definitiva della fondatezza delle tesi del ricorrente”* (Cons. Stato, 29 agosto 2018, n. 5084; Cons. Stato, 28 giugno 2019, n. 4461).

Sebbene in giurisprudenza e in dottrina sia dibattuto se l'adozione di provvedimenti in contrasto con un c.d. “giudicato cautelare” dia luogo a invalidità assoluta o relativa, non vi sono dubbi sul fatto che il provvedimento adottato in elusione di un'ordinanza di sospensione sia invalido. Parte della giurisprudenza amministrativa riconosce l'esistenza di un vero e proprio giudicato cautelare, facendone derivare la nullità dei provvedimenti amministrativi emessi in violazione di ordinanze di adozione di misure cautelari non più soggette a gravame (giudicato cautelare c.d. “stabile”, quale quello del presente giudizio: T.A.R. Napoli, sez. IV, 2 gennaio 2019, n.13 ove si richiama, Cons. St., sez. V, 07 giugno 2013, n. 3133, sentenza confermata in appello, Cons. Stato, 23 settembre 2019, n. 6326; T.A.R. Lazio, 5 settembre 2017, n. 9583, passata in giudicato; Cons. Stato, sez. VI, 17 luglio 2008, n. 3606; Cons. Stato, sez. VI, 4 giugno 2007, n. 2950; Cons. Stato, sez. V, 24 luglio 2007).

Di diverso avviso è invece l'orientamento secondo cui sebbene *“l'atto amministrativo adottato in violazione di un'ordinanza cautelare del giudice amministrativo deve reputarsi annullabile e non nullo in quanto la nullità ex art. 21-septies l. 7 agosto 1990, n. 241 presuppone un contrasto con sentenze formalmente passate in giudicato, e non semplicemente con decisioni cautelari prive di efficacia di cosa giudicata* (si v. ancora C.G.A.R.S., n. 394/2024, nonché T.A.R. Umbria, Perugia, sez. I, 5 aprile 2017, n. 264, passata in giudicato; T.A.R. Liguria, Genova, sez. II, 2 febbraio 2007, n. 158, passata in giudicato).

Secondo tale orientamento, sebbene *“soltanto il giudicato propriamente inteso [possa] costituire fonte di effetti conformativi tali da vincolare l'Amministrazione in sede di riedizione del potere a pena di nullità”*, la violazione del “giudicato cautelare”, anche se *“non può implicare la nullità del provvedimento”* determina certamente *“la sua illegittimità per eccesso di potere”* (così T.A.R. Sicilia - Catania, sez. I, 23 settembre 2019, n. 2216, passata in giudicato; nello stesso senso C.G.A.R.S., n. 394/2024).

Tale ultima interpretazione è confermata anche dalla giurisprudenza in materia di giudizio di ottemperanza (per tutte, v. sotto questo ulteriore profilo C.G.A.R.S., n. 394/2024).

Come è noto, l'art.114 co.4 lett c) c.p.a., infatti, prevede che, nel caso di ottemperanza di sentenze non passate in giudicato o di altri provvedimenti (come ad esempio quelli cautelari), il giudice determina le modalità esecutive, *“considerando inefficaci gli atti emessi in violazione o elusione”*, senza, però, dichiararne espressamente la nullità.

Al fine, dunque, di garantire adeguata tutela all'aspirazione del ricorrente a conseguire l'attuazione dell'ordinanza cautelare favorevole, il legislatore autorizza il giudice dell'ottemperanza a considerare inefficace il sopravvenuto provvedimento eventualmente in contrasto con la misura cautelare, per non costringere il ricorrente a impugnare il nuovo provvedimento e ad attendere i tempi necessari per il suo definitivo annullamento.

Pertanto, per usare le parole della giurisprudenza:



- i) “[d]all'art.114 co.4 lett. c) c.p.a. si desume, pertanto, l'illegittimità e, dunque, l'annullabilità per eccesso di potere, del provvedimento in contrasto con il c.d. giudicato cautelare, poiché l'inefficacia ivi affermata costituisce, non conseguenza di una nullità originaria inficiante l'atto amministrativo, ma un espediente processuale, espressamente previsto soltanto ed esclusivamente per il giudizio di ottemperanza, implicante una vera e propria disapplicazione dell'atto illegittimo che, in quanto tale, esiste e continua ad essere efficace fintantoché non sarà annullato o in sede giurisdizionale o in autotutela dall'Amministrazione”;
- ii) “[l]'art.114 co.4 lett. c) c.p.a., dunque, non esonera l'interessato dall'onere di impugnazione del provvedimento in contrasto con il c.d. giudicato cautelare, essendo l'inefficacia ivi prevista soltanto propedeutica ad assicurare l'attuazione dell'ordinanza cautelare nelle more della definizione del giudizio di merito sul quale potrebbero riverberarsi gli effetti del predetto provvedimento e della sua omessa impugnazione con il ricorso per motivi aggiunti. Qualora, infatti, nel corso del giudizio l'interessato ottenga un'ordinanza cautelare favorevole seguita da un nuovo provvedimento dell'Amministrazione con essa in contrasto, si configurerebbe, comunque, un onere di impugnazione con ricorso per motivi aggiunti del nuovo provvedimento, poiché, diversamente, gli effetti prodotti da quest'ultimo potrebbero influire sul ricorso principale, originariamente proposto, al punto da decretarne l'improcedibilità per sopravvenuta carenza di interesse”;
- iii) “[i]l provvedimento in contrasto con un c.d. giudicato cautelare, dunque, se può essere disapplicato o considerato inefficace in sede di ottemperanza, deve essere impugnato dinanzi al Giudice della cognizione perché illegittimo per eccesso di potere ai sensi dell'art.21 octies L. n. 241 del 1990 e non nullo ai sensi dell'art.21 septies L. n. 241 del 1990” (così, per tutte le citazioni, T.A.R. Sicilia Catania, sez. I, 23 settembre 2019, n. 2216).

Occorre infine segnalare che codesto T.A.R., in relazione ai provvedimenti impugnati, ha accolto l'istanza cautelare proposta da un'altra azienda fornitrice con decreto del 5 febbraio 2025, n. 840, proprio dando rilievo al fatto, in punto di *fumus*, "che l'originario provvedimento di ripiano del cd. pay back DM 2015/2018 della Regione Emilia Romagna del 2023 è stato sospeso con ordinanza cautelare, che è rimasta non impugnata, sulla base delle considerazioni ivi diffusamente esposte".

Per le ragioni che precedono, gli atti impugnati sono quanto meno da annullare – se non già nulli – in quanto viziati per eccesso di potere ai sensi dell'art.21 *octies* L. n. 241 del 1990.

**I.4.** Alle considerazioni che precedono si aggiunga che, a ben vedere, nei motivi della sospensione dell'efficacia dei provvedimenti impugnati esposti nell'ordinanza n. 3691/2023, così come in tutte le ordinanze successive e sospensive degli altri provvedimenti regionali impugnati dalla ricorrente con motivi aggiunti, codesto T.A.R. ha tenuto in considerazione come *periculum in mora ai fini* della sospensione degli atti impugnati circostanze a tutt'oggi ancora sussistenti.

In tutte le ordinanze di sospensione codesto T.A.R., infatti, ha ritenuto rilevante il fatto che "*relativamente alla sussistenza del periculum (...) si tratta di somme relative al quadriennio 2015-2018, richieste per la prima volta alla fine del 2022*". Tanto si aggiunge a dimostrazione dell'illegittimità dei provvedimenti della Regione per lesione del diritto ad una tutela giudiziale effettiva. Per tutte le ragioni che precedono, si insiste sulla sussistenza dei vizi censurati affinché codesto Tribunale annulli gli atti impugnati.

**II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9, COMMA 1-BIS, DEL DECRETO-LEGGE 30 MARZO 2023, N. 34, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 26 MAGGIO 2023, N. 56, IN PUNTO DI SCORPORE DELL'IMPOSTA SUL VALORE AGGIUNTO DALLE RICHIESTE DI PAY-BACK SUI DISPOSITIVI MEDICI.**

**II.1.** I provvedimenti impugnati adottati dalla Regione Emilia-Romagna sono in ogni caso illegittimi per violazione dell'art. 9, comma 1-bis, del d.l. n. 34/2023.

Precisamente, infatti, ai fini del contenimento della spesa per dispositivi medici a carico del servizio sanitario nazionale (“SSN”), il legislatore è intervenuto stabilendo, in relazione ai versamenti dovuti dalle aziende fornitrici di dispositivi medici, che:

- i) considerato che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo imposta sul valore aggiunto (IVA) sulla base dell’9-ter del d.l. n. 78/2015,
- ii) le aziende fornitrici possono portare in detrazione l’IVA sui versamenti effettuati ai sensi dell’articolo 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015, dall’ammontare dei versamenti effettuati, secondo le modalità indicate dall’articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (art. 9, comma 1, del d.l. 34/2023);
- iii) a tal fine, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano devono comunicare alle aziende fornitrici l’ammontare dell’IVA sull’importo oggetto di ripiano, calcolando l’IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del SSN e considerando le diverse aliquote dell’IVA applicabili ai beni acquistati (art. 9, comma 1- bis del d.l. 34/2023).

**II.2.** Poiché per gli importi originariamente richiesti alle imprese a titolo di *pay-back* non era stato individuato l’ammontare dell’IVA, il legislatore del 2023 è intervenuto per porre rimedio all’illegittimità dei provvedimenti regionali di *pay-back* richiesti, tra la fine del 2022 e l’inizio del 2023, alle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Senza l’intervento del legislatore, il calcolo dei tetti regionali avrebbe continuato a porsi in contrasto con i principi affermati in materia di imposte sui redditi, ed in particolare con il principio della neutralità dell’IVA recepito attraverso il d.P.R. n. 633/1972 in conformità alla Direttiva n. 2006/112/CE.

Come è noto il sistema dell’imposta sul valore aggiunto è ispirato al principio di neutralità dell’imposizione fiscale per tutte le attività economiche, indipendentemente dallo scopo o dai risultati di dette attività, purché queste siano, in linea di principio, di per sé soggette all’IVA, e mira a garantire che l’IVA non rappresenti un onere per i

soggetti passivi, ma unicamente sull'acquirente finale del bene o del servizio (ex multis, Corte giustizia Unione Europea, sez. VII, 21 marzo 2024, n. C-606/22).

Riempie di contenuto tale principio il diritto dei soggetti passivi di detrarre dall'IVA di cui sono debitori l'IVA dovuta o versata a monte per i beni acquistati e per i servizi loro prestati; diritto che, in linea di principio ed ordinariamente, *“non può subire limitazioni, essendo inteso ad esonerare interamente l'imprenditore dall'IVA dovuta o pagata nell'ambito delle sue attività economiche, con un meccanismo che consente la perfetta neutralità dell'imposizione fiscale che si interrompe allorché il bene o servizio viene reso al consumatore finale”* (Cass. civ., sez. V, 3 febbraio 2017, n. 2875).

Orbene, in considerazione di tali principi, poiché le aziende del servizio sanitario regionale hanno acquistato i dispositivi medici in qualità di acquirenti finali pagando corrispettivi, correttamente comprensivi anche dell'IVA, e tale IVA è stata poi versata dalla Ricorrente allo Stato, al momento in cui viene chiesta la restituzione di tali importi al lordo dell'IVA, la Ricorrente rischia di vedersi indebitamente addossato un doppio onere (avendo già versato allo Stato l'IVA incassata dalle aziende del servizio sanitario regionale e trovandosi ora obbligata a restituirla alle Regioni). Proprio perché il valore dell'IVA oggetto di restituzione nell'ambito del *pay-back* dispositivi medici non doveva gravare sulle aziende fornitrici, il d.l. n. 34/2023 ha consentito a queste ultime di portare tale importo in detrazione, e – per rendere possibile tale operazione – ha altresì previsto che il medesimo importo fosse scorporato dalle cifre richieste in sede di *pay-back*.

**II.3.** Ebbene, nonostante l'intervento chiaro del legislatore, la Regione Emilia-Romagna ha riproposto all'odierna Ricorrente l'illegittima richiesta di *pay-back* con la Determinazione impugnata, senza alcuno scorporo dell'IVA di cui si chiede la restituzione.

La Regione, in asserita ottemperanza della sentenza della Corte costituzionale n. 139/2024, ha infatti aggiornato l'entità delle quote di ripiano che restano a carico delle singole aziende fornitrici a titolo di *pay-back* indicate nell'Allegato 1 al provvedimento impugnato, senza, tuttavia, indicare l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di

versamento, obbligo espressamente previsto dal nuovo comma 1-bis dell'art. 9, d.l. n. 36/2023.

Rispetto ai € 623.039,52 richiesti alla Ricorrente, la Regione avrebbe dovuto comunicare l'ammontare dell'IVA computata sulla base delle fatture emesse dalla stessa Ricorrente nei confronti del SSR, considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati.

Occorre a tal proposito tenere in considerazione che tale calcolo non risulta di immediata evidenza, ed è pertanto ancor più necessario per le aziende fornitrici, in ragione della particolare tipologia dei beni acquisiti. Si tratta, invero, di dispositivi medici ai quali - a seconda della loro classificazione - corrispondono diverse aliquote IVA (v. Tabella A allegata al d.P.R. n. 633/1972). In relazione alla natura del dispositivo e dalla sua destinazione d'uso alcuni dispositivi sono soggetti all'aliquota agevolata (10% o 4%) altri invece all'aliquota *standard* (22%). Quindi non è possibile per la Ricorrente ricavare l'importo IVA dovuto e detraibile dall'importo totale della richiesta di ripiano.

Per tutte le regioni che precedono, gli atti impugnati sono illegittimi per violazione dell'art. 9, comma 1-bis, del d.l. n. 34/2023 e si insiste affinché codesto Tribunale li annulli.

## **B. PROFILI DI ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA**

**III. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI STATALI IMPUGNATI CON IL RICORSO INTRODUTTIVO – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, NONCHÉ DELL'ART. 9-TER, COMMA 1, LETT. B), DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 1, 3, 7, 9 E 10 DELLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, FALSITÀ NEI PRESUPPOSTI, INESATTA E INCOMPLETA VALUTAZIONE DEI FATTI E DEGLI INTERESSI, E CONSEGUENTE ERRONEITÀ, INSUFFICIENZA E CONTRADDITTORIETÀ DELLA MOTIVAZIONE, NONCHÉ PER VIOLAZIONE E FALSA**

**APPLICAZIONE DEI PRINCIPIO DI TRASPARENZA E PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO STABILITI DALLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241.**

***III.1. SULLA MANCATA PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO PER LA DETERMINAZIONE DELLA SPESA REGIONALE PER DISPOSITIVI MEDICI E PER L'ASSERITO SUPERAMENTO DEI RELATIVI TETTI COMPLESSIVI***

Alla Ricorrente non è stato concesso di esercitare i propri diritti di partecipazione *procedimentale* previsti dalla legge n. 241/1990 relativamente alla procedura che ha determinato la spesa regionale per dispositivi medici e l'asserito superamento dei relativi tetti complessivi.

Tali dati, infatti, sono stati forniti al Ministero della Salute ai fini dell'adozione del d.m. 6 luglio 2022 diversi mesi prima del ricevimento delle comunicazioni delle regioni di novembre 2022 con le quali si informavano le imprese in merito all'apertura del procedimento per il calcolo degli oneri di ripiano a carico di ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici.

***III.2. SULLA MANCATA PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO PER IL CALCOLO DEGLI ONERI DI RIPIANO A CARICO DI CIASCUNA IMPRESA FORNITRICE DI DISPOSITIVI MEDICI.***

La Ricorrente non è stata messa nelle condizioni di esercitare pienamente i diritti di partecipazione procedimentale previsti dalla legge n. 241/1990 nemmeno relativamente alla procedura per il calcolo degli oneri di ripiano a carico di ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici, a causa dell'assoluta carenza di informazioni minime relative sia ai dati raccolti (ivi inclusi quelli concernenti i criteri utilizzati per la determinazione delle tipologie di imprese tenute soggette al ripiano in oggetto), sia alle modalità seguite nella loro elaborazione.

Peraltro, tale procedura ha instaurato un contraddittorio solo apparente.

In particolare, con comunicazione trasmessa mediante posta elettronica certificata alla Ricorrente nel mese di novembre 2022, la Regione (i) aveva informato gli operatori del settore di avere avviato il procedimento amministrativo per la quantificazione degli oneri di

ripiano asseritamente a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici nella Regione medesima e (ii) aveva concesso alle imprese un termine di dieci giorni per presentare eventuali osservazioni in merito all'oggetto della procedura medesima.

Tuttavia, tale procedura ha avuto lo scopo di instaurare un solo apparente contraddittorio con le imprese. La Regione, infatti, non ha in realtà valutato né modificato nulla in relazione ai propri conteggi.

In tal senso, si veda tra gli altri la risposta data dalla Regione Marche alle istanze di accesso agli atti relativi al procedimento sul ripiano presentati dalle imprese, laddove tale regione ha affermato che essa non detiene le fatture relative agli acquisti effettuati dagli enti del sistema sanitario regionale. Simili risposte sono state fornite anche da altre regioni: la Toscana, ad esempio, ha pubblicato dei quadri riassuntivi che evidenziano come l'elaborazione dei dati raccolti dalle aziende territoriali sia stata demandata a queste ultime, che poi hanno inviato alla regione le loro elaborazioni, mai sottoposte ad alcun controllo e verifica, neppure a campione.

Infatti, se le Regioni non dispongono delle fatture delle imprese fornitrici di dispositivi medici esse non possono avere, di fatto, proceduto alla verifica della correttezza dei dati trasmissibili dai singoli enti del sistema sanitario regionale.

Ciò dimostra chiaramente, ove ve ne fosse bisogno, che la partecipazione al procedimento che ha dato luogo al calcolo degli oneri a carico delle imprese asseritamente fornitrici di dispositivi medici ha avuto carattere meramente formale, senza alcun riguardo per i principi fondamentali di trasparenza e del diritto di contraddittorio.

L'asserita partecipazione al procedimento, infatti, non è stata caratterizzata, come avrebbe in realtà dovuto essere, dalla verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri posti alla base del calcolo dell'asserito onere di ripiano.

In particolare, dal momento che il calcolo degli oneri di ripiano si deve basare sui dati contenuti nei modelli di conto economico (nel seguito "**modelli CE**"), la Regione avrebbe dovuto sottoporli a verifica in contraddittorio con le aziende interessate. Anzi, tale verifica sarebbe stata assolutamente necessaria, sia al fine di consentire una verifica della

metodologia adottata in concreto dalle amministrazioni resistenti per effettuare il calcolo predetto, sia al fine di eliminare eventuali errori e imprecisioni.

La Regione, nel caso di specie, pur avendo preannunciato che avrebbe consentito alle imprese la partecipazione al procedimento, da un lato non ha reso disponibile nessun dato dall'altro lato non ha valutato minimamente le osservazioni trasmesse dalle imprese.

***III.3.SULL'INAFFIDABILITÀ DEI DATI UTILIZZATI DALLA REGIONE AL FINE DELLA DETERMINAZIONE DEL CALCOLO DEGLI ONERI DI RIPIANO A CARICO DI CIASCUNA IMPRESA.***

Gli importi richiesti a titolo di c.d. *pay-back* presentano fortissime discrepanze rispetto ai dati che la Ricorrente può stimare partendo dai propri dati di fatturato. Ciò è indice dell'esistenza di errori di rilevazione e/o di calcolo significativi, che mettono in discussione l'attendibilità dell'operato delle strutture regionali sia nella determinazione della spesa complessiva, sia del presunto sforamento, sia, infine, delle quote di ripiano attribuite alle singole aziende. Dalle scarse informazioni messe a disposizione della Ricorrente, del resto, si può già rilevare la presenza di gravi errori seriali nell'attività di rilevazione dei fatturati delle imprese, tra cui a titolo esemplificativo i seguenti:

- l'attribuzione di oneri di ripiano pur in assenza di qualsivoglia fattura relativa all'acquisto di dispositivi medici (si noti, infatti, come siano stati attribuiti oneri di ripiano anche a imprese che commercializzano solo prodotti medicinali);
- l'attribuzione di presunti ricavi da vendita di dispositivi medici con classificazioni diverse da quelle commercializzate;
- la rilevazione di dati di fatturato senza distinguere la spesa per servizi da quella per acquisto di dispositivi medici;
- l'erronea imputazione della spesa di dispositivi suscettibili di utilizzo pluriennale;
- l'erroneo inquadramento di prodotti (quali materiali di consumo monouso e/o accessori) diversi dai dispositivi medici.



Gli errori sopra indicati dimostrano la completa inattendibilità della base dati utilizzata e dei conteggi effettuati dalla Regione, sui quali peraltro, come detto, la Ricorrente non ha alcuna visibilità né possibilità di effettuare qualsiasi controllo.

Tali gravi inesattezze nella rilevazione dei dati di spesa si sono tradotte nell'erroneità della quota di ripiano determinata a carico della Ricorrente, la cui correttezza non è, tuttavia, verificabile sulla base delle minime informazioni messe a disposizione.

Ciò è ancora più grave ove si consideri come le norme sul c.d. *pay-back* impongano alle imprese di corrispondere una quota del ripiano totale pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa da ripianare. Un errore di rilevazione o di calcolo, anche minimo, sul fatturato di una singola impresa si riverbera necessariamente su tutti i conteggi relativi alla spesa complessiva, al ripiano e alle quote attribuite alle altre imprese. Sarebbe stato, pertanto, cruciale che i criteri utilizzati per contabilizzare ciascun acquisto, le tipologie di dispositivi considerati e i dati di spesa relativi a tutte le imprese coinvolte, riferiti alla singola struttura sanitaria, fossero stati resi accessibili alle imprese destinatarie delle richieste di ripiano, unitamente alle metodologie di calcolo dettagliate seguite per determinare ciascuna quota di ripiano, al fine di consentire un effettivo controllo sulla correttezza e coerenza del risultato finale. Non averlo fatto – o averlo fatto comunque in modo largamente insufficiente – integra già di per sé una gravissima violazione dei principi di trasparenza e pubblicità, nonché di tutte le disposizioni rubricate.

In via generale, infatti, si può osservare che il budget allocato per la spesa pubblica in materia di dispositivi medici è risultato non adeguato alla spesa pubblica effettiva, tanto che lo sforamento negli anni 2015-2018 è aumentato in misura rilevante. Inoltre, a tale rilevante aumento non è corrisposto una proporzionale crescita del fatturato della Ricorrente che, invece, nel settore pubblico, nello stesso periodo, si è attestata su un livello assai più limitato.

Andando più nel dettaglio, facendo un confronto tra la spesa per dispositivi medici, il corrispondente sforamento di tutte le Regioni e l'evoluzione del fatturato della Ricorrente nelle diverse Regioni in cui opera, nel periodo dal 2015 al 2018, si evince una crescita dello sforamento importante in valore assoluto e che corrisponde circa al 7% della spesa totale nel

settore dispositivi medici mentre il fatturato della Ricorrente si attese su un livello di crescita molto limitato (circa lo 0,3% del fatturato cumulato del periodo). In termini numerici, ciò significa che la Ricorrente, a fronte di una crescita del proprio fatturato di circa 923.000 euro nel periodo 2015-2018, ha visto un incremento degli importi richiesti a titolo di *pay-back* pari a euro 2.269.401, ossia quasi 2,5 volte!

L'aumento dello sforamento non può pertanto essere imputato alla stessa, mentre potrà essere certamente derivato da specialità diverse dall'oftalmologia facenti comunque parte del settore dispositivi medici. Tale assunto evidenzia come lo sforamento venga imputato ad un settore/aziende che, di fatto, non hanno né beneficiato del corrispondente incremento dei ricavi né in qualche modo contribuito allo sforamento stesso, generato maggiormente da altre aree terapeutiche (l'area oftalmologia, del resto, ha contribuito solo in misura estremamente limitata all'aumento della spesa pubblica per dispositivi medici).

#### ***III.4. SULL'ASSOLUTA OSCURITÀ DELLA METODOLOGIA SEGUITA NELLA DETERMINAZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO.***

La Regione non ha reso nota la metodologia e i criteri da essa adottati per determinare la quota di ripiano da attribuire alla Ricorrente.

Risulta pertanto impossibile svolgere le necessarie verifiche e formulare in modo puntuale le relative censure.

Non è stato chiarito, tra l'altro:

- quali criteri siano stati adottati al fine della individuazione delle imprese c.d. “*fornitrici di dispositivi medici*” e dei dispositivi medici comunque rilevanti ai fini del ripiano;
- quale base dati sia stata utilizzata ai fini del calcolo degli oneri di ripiano, ossia ad esempio se siano stati considerati solo le forniture agli enti facenti parte del Servizio Sanitario Regionale ovvero anche quelle agli enti convenzionati, e in tale ultimo caso se e come siano stati separati i costi sostenuti per dispositivi medici utilizzati in un regime totalmente privatistico da quelli utilizzati regime di convenzione;
- se e come siano stati separati i costi relativi alla fornitura dei dispositivi medici da quelli relativi alla fornitura degli eventuali servizi accessori.

Si tratta di informazioni che la Regione avrebbe evidentemente dovuto fornire in dettaglio, prima di procedere alla determinazione delle quote di ripiano a carico di ciascuna impresa. Senza tali informazioni, ogni verifica da parte delle imprese è semplicemente impossibile.

L'assenza di tali informazioni costituisce, pertanto, un vizio insanabile dei provvedimenti da ultimo adottati.

**IV. – ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI STATALI IMPUGNATI CON IL RICORSO INTRODUTTIVO – TARDIVA INDIVIDUAZIONE IN VIA RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA PER LE ANNUALITÀ 2015, 2016, 2017 E 2018 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. N. 98/2011, NONCHÉ DELL'ART. 9-TER, COMMA 1, LETT. B), DEL D.L. N. 78/2015 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI IMPARZIALITÀ E BUONA ANDAMENTO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 97 COST. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DI CERTEZZA DEL DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, DEL PRINCIPIO DI BUONA FEDE – ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA.**

**IV.1.** In primo luogo, i provvedimenti impugnati con il presente atto sono illegittimi in via derivata, in quanto i tetti di spesa regionali sono stati fissati **(i)** senza alcuna differenziazione tra regione e regione (o provincia autonoma) e **(ii)** in via retroattiva, con oltre quattro anni di ritardo rispetto al termine fissato dalla legge.

Per quanto riguarda il primo profilo, nella parte in fatto si è già ricordato come l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011 stabilisca che “la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici” debba essere “fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione”. Ad avviso dell'odierna Ricorrente, tale norma avrebbe imposto alla Conferenza Stato-Regioni – chiamata a definire il secondo valore, cioè i tetti regionali – di distinguere tra regione e regione (o provincia autonoma) e di individuare i tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019 (**doc. 3**), invece, la Conferenza Stato-Regioni ha fissato per tutte le regioni (e province autonome) un tetto di spesa identico, pari al 4,4 % del *fabbisogno sanitario standard* (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale), senza fare alcuna distinzione tra le varie regioni e province autonome. In questo modo, è stata disattesa la finalità perseguita dalla legge, che aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per poter valorizzare nel giusto modo le differenze esistenti tra le situazioni delle singole regioni (e province autonome) e tenere conto delle peculiarità di ciascuna di esse, soprattutto in relazione all'offerta del privato accreditato.

Si rifletta, ad esempio, sulle ragioni per cui due regioni come Lazio e Lombardia non abbiano sfiorato il tetto di spesa: in tutta probabilità, ciò è dovuto al fatto che in quelle regioni vi sia una forte presenza di strutture sanitarie private operanti in regime di accreditamento con il SSN, come il Policlinico A. Gemelli, l'I.D.I., il Bambin Gesù, il San Raffaele, il Policlinico San Donato e tante altre strutture che in questo momento potrebbero essere citate. Le forniture di dispositivi medici eseguite in favore di tali strutture non pesano sul *pay-back*. Al contrario esistono altre regioni – come, ad esempio, la Toscana e l'Emilia-Romagna – nelle quali vi è una scarsa presenza di strutture private accreditate e dove peraltro i costi per l'acquisto dei dispositivi medici sono ricompresi nel costo giornaliero per paziente pattuito in sede di accreditamento. Ora, è stato questo secondo gruppo di regioni a generare uno sfondamento molto alto del tetto di spesa e appare quanto mai evidente che la Conferenza Stato – Regioni avrebbe dovuto tenere conto delle diversità esistenti tra le varie regioni e province autonome, modulando opportunamente i tetti regionali.

Non avere operato in questo senso determina un vizio dell'accordo raggiunto il 7 novembre 2019 (**doc. 3**), che inficia anche tutti gli atti successivi della catena procedimentale.

**IV.2.** Un ulteriore profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati discende, poi, dalla violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015, per cui “*il tetto di*

*spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici*” avrebbe dovuto essere “fissato (...) con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”. La *ratio* della norma era chiara: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse ciascun anno di riferimento, in quanto essi dovevano mettere le aziende del settore nelle condizioni di poter orientare e programmare la loro attività imprenditoriale tenendo conto di valori predeterminati o comunque ragionevolmente prevedibili.

Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 la fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è invece avvenuta **in via retroattiva** solo il **7 novembre 2019**, quando in sede di Conferenza Stato – Regioni è stato sottoscritto l'accordo prodotto come **doc. 3**. Si tratta di una fissazione operata **con un ritardo superiore a quarantanove mesi** (oltre quattro anni!) rispetto al termine stabilito dalla legge, del tutto illegittima, anche perché l'individuazione soltanto *ex post* di un tetto di spesa – fatta dopo che siano decorsi gli anni ai quali esso dovrebbe applicarsi – è priva di logica: in questo modo, infatti, viene meno la funzione di guida che il tetto di spesa dovrebbe avere sia per la parte pubblica, che per la parte privata.

Sotto questo profilo, quindi, la tardiva individuazione dei tetti di spesa regionali, fatta in via retroattiva, vizia in radice l'intero procedimento di ripiano. Non soltanto, infatti, si configura una palese violazione del disposto dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, che imponeva la fissazione del tetto in questione entro il termine del 15 settembre 2015, ma l'operato delle amministrazioni resistenti appare in netto contrasto i più elementari principi di buona amministrazione e di certezza dei rapporti giuridici, nonché di tutela dell'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti, sulla base dei quali sono avvenute le forniture, e dell'esigenza che gli stessi operatori possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento.

**IV.3.** A tale riguardo, occorre sottolineare come la giurisprudenza amministrativa

abbia chiarito in più occasioni a quali condizioni sia ammissibile la definizione in via retroattiva di tetti di spesa e nessuna di tali condizioni risulta minimamente rispettata nel caso di specie.

Il tema si è posto, ad esempio, con riguardo alla fissazione in via retroattiva, da parte delle regioni, dei tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN, sul quale ha avuto modo di pronunciarsi l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato. Quest'ultima ha stabilito che atti amministrativi di tal genere possano sì assumere carattere retroattivo, ma solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le *“insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica”*, che andrebbero a giustificare l'adozione tardiva di provvedimenti ora per allora, e le *“legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale”*, che vengono parimenti riconosciute come meritevoli di tutela dalla richiamata giurisprudenza (così Cons. Stato, ad. plen., sent. 12 aprile 2012, n. 4). Tale momento di contemperamento, nello specifico, è stato riconosciuto nella presenza di un budget che fosse stato preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all'azienda operante sul mercato ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare, quanto meno in termini approssimativi, la sua attività imprenditoriale.

Secondo il Consiglio di Stato, qualora *“l'atto determinativo della spesa [intervenga] solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo – fino a quando non risulti adottato un provvedimento – all'entità delle somme contemplate per le prestazioni (...) dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso”*. Gli interessati potranno così *“disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività”*, nonostante *“la retroattività dell'atto di determinazione della spesa”*.

Analoghe conclusioni sono state espresse, del resto, anche in relazione al sistema di pay-back regolato dall'art. 15 del d.l. 6 luglio 2012, n. 95. Detto sistema, in effetti, è stato

ritenuto costituzionalmente legittimo – almeno nel suo impianto normativo – da codesto Tribunale, in quanto “*fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda*” (così T.A.R. Lazio – Roma, sez. III-*quater*, sent. 29 aprile 2015, n. 6173).

Dunque, tanto con riferimento ai *budget* assegnati alle cliniche private quanto nel caso della giurisprudenza sulle richieste di *pay-back* in ambito farmaceutico, la legittimità del sistema dei ripiani retroattivi imposti alle aziende produttrici è stata ammessa dalla giurisprudenza amministrativa solo in quanto si era ritenuto che, nonostante la “tardiva individuazione del budget” e l’“applicazione retroattiva del ripiano”, “le valutazioni imprenditoriali e l’accesso al mercato” per le aziende non fossero “viziati dalla impossibilità di una corretta programmazione economica” in considerazione del fatto, appunto, che esse potevano ritrovare nel “*tetto di spesa individuato ex lege*” e nel “*budget assegnato a ciascuna azienda*” i necessari parametri per la definizione dei propri comportamenti imprenditoriali. (così sempre T.A.R. Lazio – Roma, sent. n. 6173/2015).

**IV.4.** Gli indici di una corretta ponderazione dei diversi interessi coinvolti – pubblici e privati – sono stati appunto individuati dalla giurisprudenza nell’esistenza di tetti di spesa fissati per gli anni precedenti, nonché nell’assegnazione alle imprese dei *budget* aziendali.

Ebbene, nessuno di tali indici è configurabile nella vicenda in esame.

In primo luogo, infatti, il meccanismo di ripiano che riguarda i produttori di dispositivi medici non prevede l’assegnazione di un *budget* annuale alle singole imprese, cosa che impedisce alle stesse di esercitare qualsivoglia controllo circa l’incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale.

Inoltre, per l’odierna Ricorrente e gli altri operatori del settore non vi è stata neppure la possibilità di prendere come termine di paragone gli anni precedenti, dato che, come

si è visto, il regime di *pay-back* introdotto dal legislatore nel 2015 non è mai stato applicato finora e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019.

Peraltro, le imprese non sono state nemmeno messe nella condizione di conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN. I rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018, in effetti, sono sempre stati pubblicati circa un anno dopo la chiusura dell'esercizio cui si riferivano e, in ogni caso, gli operatori economici non potevano riporre affidamento sulla correttezza dei dati ivi riportati a fronte delle oggettive difficoltà riscontrate nella contabilizzazione dei relativi costi, legate fra l'altro alla concreta impossibilità – per lo meno fino al 2019 - di distinguere il costo relativo alla fornitura da quello relativo a servizi accessori, benché sia molto frequente la circostanza che la fornitura di un dispositivo medico sia, appunto, collegata alla prestazione di un servizio al paziente.

Per il periodo dal 2015 – 2018, dunque, non esistevano quegli elementi oggettivi in grado di orientare le scelte imprenditoriali delle imprese che – come il *budget* o il tetto di spesa prefissato per anni precedenti – hanno consentito in altre occasioni alla giurisprudenza amministrativa di considerare legittima la fissazione di tetti di spesa in via retroattiva. Con riferimento a tale periodo, in assenza della fissazione dei tetti di spesa e di qualsiasi tipo di *budget*, gli operatori economici non hanno avuto alcuna possibilità di prefigurarsi il futuro onere economico posto a loro carico, e non hanno potuto fare altro che continuare a eseguire i contratti in essere.

Per tutte le ragioni che precedono, dunque, risulta priva di qualunque giustificazione logica, prima ancora che giuridica, la pretesa di assoggettare le imprese produttrici dei dispositivi medici **ora**, a distanza di anni e in un'unica soluzione, a un ripiano per lo sfondamento registrato negli anni 2015 – 2018 rispetto a tetti fissati in via retroattiva solo nel 2019, cosa che rende illegittima in via derivata anche la richiesta di pagamento inviata dalla Regione.



**V. – ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA E PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO STABILITI DALLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 1, 3, 7, 9 E 10 DELLA LEGGE N. 241/1990 – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E CONSEGUENTE DIFETTO DI MOTIVAZIONE.**

**V.1.** La normativa (in particolare, l'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015) prevede che, ai fini della determinazione dell'ammontare complessivo della spesa per dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il Ministero della Salute si basi sui dati relativi al fatturato al lordo di I.V.A. – per gli anni antecedenti al 2019 – così come risultanti dai dati riportati nei modelli CE trasmessi dalle regioni.

In tal senso, si veda *inter alia* **(i)** quanto previsto dall'art. 1 del decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 (*“Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico”* – **doc. 1**), nonché **(ii)** quanto stabilito dalla circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, laddove è disposto che, *“al fine di dare applicazione alle citate norme”*, gli assessorati regionali sono invitati a trasmettere un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*, con la precisazione che *“si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (**doc. 4**).

Per tutte le annualità in questione, pertanto, il calcolo deve basarsi sui dati trasmessi dalle regioni per tramite dei predetti modelli CE.

Orbene, il fatto che tali dati fossero indicati dalla legge come necessario fondamento dei provvedimenti impugnati non esimeva affatto le amministrazioni resistenti dall'obbligo di sottoporli a **verifica in contraddittorio** con le aziende interessate, che

quindi avrebbero dovuto essere coinvolte nel procedimento. Anzi, tale verifica sarebbe stata assolutamente necessaria, sia al fine di consentire una verifica della metodologia adottata in concreto dalle amministrazioni resistenti per effettuare il calcolo predetto, sia al fine di eliminare eventuali errori e imprecisioni.

Sulla complessiva fondatezza della censura di cui al presente motivo, vanno richiamati i principi affermati da codesto Tribunale in materia di ripiano per il settore farmaceutico, quando ha sottolineato che "la mera indicazione da parte dell'AIFA del solo dato complessivo [di spesa] nazionale non consente in alcun modo alle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica (...) di verificare l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate. In sostanza le esigenze di tutela delle imprese destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico dispositivo medico a ciascuna struttura (detratti i costi per gli eventuali servizi accessori). Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento" (così T.A.R. Lazio, sez. III-quater, sent. 25 marzo 2015, n. 4538). Si noti che si tratta di considerazioni valide tanto per la determinazione dell'ammontare complessivo della spesa che, naturalmente, dei provvedimenti di ripiano.

Nulla di tutto ciò è avvenuto nella vicenda in esame e da tale evidente carenza di

contraddittorio e trasparenza discende l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, anche in questa sede.

**V.2.** Questi ultimi, inoltre, sono assolutamente inidonei a consentire alle aziende interessate, ivi inclusa la Ricorrente, di ricostruire l'iter logico e il procedimento matematico seguito dalle amministrazioni resistenti per calcolare sia il tetto di spesa regionale per acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sia l'entità dell'asserito superamento di tale tetto, che sono i valori in base ai quali sarà determinato l'onere di ripiano a carico della Ricorrente.

Infatti, le amministrazioni resistenti – come già fatto in passato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito “AIFA”) nei paralleli procedimenti concernenti la spesa farmaceutica – non hanno reso disponibili i dati relativi a tutte le altre imprese e l'assenza di tali dati rende impossibile verificare la correttezza dei conteggi effettuati dal Ministero della Salute. La mancanza dei dati sopra menzionati è di per sé sintomo dei vizi di contraddittorietà, perplessità dell'azione amministrativa, dei vari profili di incompletezza e insufficienza dell'istruttoria, nonché della lesione del legittimo affidamento.

Né può credibilmente sostenersi che i dati di fatturato delle altre imprese possano essere considerate informazioni segrete. Un'obiezione di riservatezza, infatti, non può essere validamente opposta nel caso in cui la documentazione in questione sia necessaria per la tutela dei diritti ed interessi di un soggetto portatore di un interesse qualificato.

Inoltre, anche se la segretezza di tali dati meritasse parzialmente tutela, le amministrazioni resistenti avrebbero ben potuto graduare la rivelazione dei dati, o comunque adottare meccanismi che contemperassero gli interessi contrapposti senza rifiutarsi *tout court* di fornire qualsiasi informazione, come visto, necessaria alla Ricorrente per effettuare le relative verifiche.

Anche su questo specifico tema, peraltro, codesto Tribunale si è già pronunciato stabilendo che, nel contesto di una procedura di ripiano (come quella in esame), ciascuna delle imprese coinvolte è titolare di un interesse qualificato e differenziato che le dà

diritto di avere accesso ai dati di fatturato relativi ai prodotti delle altre imprese (in quel caso di trattava dei “*dati di spesa generata da ogni singola indicazione per ogni mensilità*”), con l’esclusione dei soli dati di spesa che possono rivelare l’esistenza e l’entità di sconti confidenziali coperti da clausole di riservatezza negoziati con l’AIFA, in violazione dei segreti commerciali ed industriali delle aziende. Ciò al fine di consentire all’impresa di verificare la veridicità dei dati relativi alla spesa certificata dalla Pubblica Amministrazione (cfr. T.A.R. Lazio – Roma, sez. III-*quater*, sent. 13 maggio 2022, n. 5962).

L’importanza di poter verificare la correttezza dei conteggi effettuati dalla pubblica amministrazione mediante accesso ai dati anche delle altre imprese, peraltro, è ancor più evidente se si considera la **circolarità del meccanismo** di ripiano (o *pay-back*), nel senso che quest’ultimo si articola su un sistema “*a vasi comunicanti*”, in cui le posizioni delle singole imprese chiamate al ripiano sono – quanto a oneri di ripiano – tra loro strettamente collegate, talché errori relativi all’una ben si riflettono sulle altre. Né peraltro la conoscenza dei dati di fatturato delle imprese, nel corso del procedimento, avrebbe determinato alcun allungamento dei tempi dell’azione amministrativa.

È dunque evidente che singoli errori, a prescindere dall’entità o tipologia e a prescindere della impresa nei cui confronti sono stati commessi, rendono di fatto inattendibile il calcolo della spesa complessiva e del relativo asserito superamento.

#### **P.Q.M.**

Si chiede che codesto Tribunale voglia dichiarare inefficaci, in quanto nulli, o comunque, annullare tutti gli atti indicati in epigrafe, per tutte le ragioni sopra illustrate.

Riservata ogni altra istanza, anche in via istruttoria.

Con vittoria di spese e compensi professionali, oltre ad ogni accessorio di legge.

\*

Ai fini della determinazione del contributo unificato, si dichiara che la presente controversia ha valore indeterminabile ed è pertanto dovuto il pagamento del contributo

unificato nella misura di 650,00 euro.

Roma, 26 febbraio 2025

Avv. Simone Cadeddu

Avv. Mauro Turrini

Avv. Jacopo Nardelli