

SEZ. III QUATER; R.G.N. 1407/2023

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

nell'interesse dell'**A. MENARINI – Industrie Farmaceutiche Riunite – S.r.l.**, con sede legale in Via dei Sette Santi, 3 – 50131, Firenze (FI), C.F. / P.IVA 00395270481, in persona del legale rappresentante p.t. dott. Luca Lastrucci, rappresentata e difesa, giusta procura allegata al ricorso introduttivo, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, n. 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org; francescocataldo@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *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**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la Regione **Abruzzo**, la Regione **Basilicata**, la Regione **Calabria**, la Regione **Campania**, la Regione **Emilia Romagna**, la Regione **Friuli-Venezia Giulia**, la Regione **Lazio**, la Regione **Liguria**, la Regione **Lombardia**, la Regione **Marche**, la Regione **Molise**, la Regione **Piemonte**, la Regione **Puglia**, la Regione **Sardegna**, la Regione **Siciliana**, l'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana**, la Regione **Toscana**, la Regione **Umbria**, la Regione **Valle d'Aosta**, la Regione **Veneto**, la **Provincia Autonoma di Trento**, la **Provincia Autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO

- attraverso i secondi motivi aggiunti:

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche** del 14 marzo 2025, n. 14, pubblicato per estratto sul BUR della Regione Marche del 28 aprile 2025, n. 38, avente ad oggetto il Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018 mediante il quale è stato aggiornato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 di cui al decreto n. 52/SALU/2022 ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti in ottemperanza delle sentenze nn. 139/2024 e 140/2024 emesse dalla Corte Costituzionale;
- dell'allegato A al predetto decreto parte integrante e sostanziale dello stesso;

- attraverso i primi motivi aggiunti:

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche** n. 52 del 14 dicembre 22, recante *“elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015”*;
- dell'Allegato A al predetto decreto, recante l' *“elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”*;
- del documento istruttorio parimenti allegato al predetto decreto;
- della nota a mezzo email prot 13779/ASF/ASF/A del 13.12.2022 con la quale il Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche ha trasmesso l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti;
- delle determinazioni dell'ASUR Marche e degli altri Enti del SSR menzionate nel citato documento istruttorio, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012, di contenuto allo stato non conosciuto, richiamate nel corpo della determinazione di ripiano;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso principale:

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022;
- il Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022;
- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di *Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018*;
- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"*;
- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

FATTO

1. – In esito alla pronuncia della Corte costituzionale del 22 luglio 2024, n. 139, la Regione Marche ha provveduto ad adottare il Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della

Regione Marche del 14 marzo 2025, n. 14, pubblicato per estratto sul BUR della Regione Marche del 28 aprile 2025, n. 38, mediante il quale è stato aggiornato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ricalcolando gli importi da queste dovuti in conformità ai principi sanciti dalla medesima Corte nella sentenza pocanzi citata.

A fronte di ciò, richiamandosi integralmente in questa sede quanto già dedotto, in fatto e in diritto, nei precedenti scritti difensivi, si osserva come il nuovo provvedimento di ripiano impugnato con il presente atto e i suoi allegati siano illegittimi in via derivata dall'illegittimità degli ulteriori provvedimenti, anche a carattere generale, che lo hanno preceduto.

Come tali, essi sono meritevoli di annullamento per i medesimi motivi già dedotti nel ricorso introduttivo e nei motivi aggiunti, che di seguito si riportano per esteso. Naturalmente, essi vengono riproposti nei limiti nei quali essi possono ritenersi ancora attuali dopo la sopravvenienza di alcune novità normativa e, soprattutto, dopo l'adozione della 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, che non vengono pertanto qui reiterati.

DIRITTO

1. - Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli stessi decreti ministeriali di attuazione. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere. Eccesso di potere per irragionevolezza.

Il comma 9 dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, ha disposto che “l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto” è posto a “carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici 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”; e che ciascuna azienda 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 a carico del Servizio sanitario regionale".

Dal tenore della norma, dunque, emerge chiaramente che la stessa richiede: dal lato soggettivo, che i destinatari delle richieste di ripiano siano le sole aziende fornitrici di dispositivi medici e, dal lato oggettivo, che nel calcolo vengano esclusivamente considerati i prodotti effettivamente qualificabili come dispositivi medici.

Ebbene, nella fattispecie, mancano entrambi i suddetti presupposti applicativi in quanto **l'odierna ricorrente non è un'impresa che produce e fornisce dispositivi medici, bensì un'azienda farmaceutica che commercializza solo medicinali.**

Il primo e più evidente vizio dei provvedimenti impugnati, dunque, è dato dal fatto che la richiesta di ripiano avanzata alla ricorrente non può ritenersi dovuta ai sensi della richiamata disposizione di legge a cagione dell'estraneità dei prodotti farmaceutici dalla stessa commercializzati all'unica categoria merceologica interessata dalla misura di contenimento della spesa che qui viene in rilievo, ossia quella dei dispositivi medici.

L'indebita inclusione dei prodotti farmaceutici nell'ambito del procedimento che ha condotto all'adozione delle richieste di ripiano qui impugnate, d'altro canto, dimostra la loro illegittimità sotto un diverso ma altrettanto rilevante aspetto.

Tale circostanza, infatti, offre prova tangibile del fatto che le richieste avanzate alle imprese si fondano su calcoli erronei, che hanno condotto le amministrazioni resistenti a quantificare in maniera non corretta gli importi di ripiano dovuti dalla ricorrente, oltre che (e prima ancora) lo stesso ammontare del superamento del tetto di spesa regionale. In quanto si fondano su tali errori, di metodo e materiali, essi sono illegittimi in quanto adottati in violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli stessi decreti ministeriali di attuazione, incorrendo altresì in eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, nella violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere e in eccesso di potere per irragionevolezza.

Nella fattispecie, dunque, sono state prese in considerazione dalle amministrazioni resistenti fatture che non dovevano essere invece conteggiate né in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale né in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente, non riguardando esse dispositivi medici, ovvero riguardando dispositivi medici da non contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero ancora riguardanti servizi, che non dovevano essere conteggiati, oppure anche riguardanti servizi, il cui valore doveva essere scorporato dal totale riportato in fattura, come richiesto dalla legge, e riteniamo che non sia stato fatto.

Di tale affermazione giudiziale la ricorrente non può ancora fornire piena prova, allo stato, in quanto l'istanza di accesso agli atti che, come si è detto *retro*, essa ha tal fine inviato all'amministrazione resistente è rimasta inevasa. Sul punto ci si riserva, pertanto, di presentare ricorso ex art. 116 c.p.a. qualora la Regione non dovesse fornire il riscontro dovuto, per quanto sarebbe altresì dovere dell'amministrazione depositare comunque nel presente giudizio tutta la documentazione che essa ha utilizzato al fine di quantificare gli importi di ripiano richiesti all'odierna ricorrente, in virtù di quanto disposto dall'art. 46, comma 2, del c.p.a., secondo cui *"l'amministrazione, nel termine di cui al comma 1 [e dunque nel termine di sessanta giorni dal perfezionamento della notificazione del ricorso] deve produrre l'eventuale provvedimento impugnato, nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*.

Per l'ipotesi in cui, nel termine menzionato, ciò non avvenga, si formula fin d'ora, pertanto, **ISTANZA ISTRUTTORIA ai sensi dall'art. 65, comma 3, del c.p.a.**, ai sensi del quale *"ove l'amministrazione non provveda al deposito del provvedimento impugnato e degli altri atti ai sensi dell'art. 46, il presidente o un magistrato da lui delegato ovvero il collegio ordina, anche su istanza di parte, l'esibizione degli atti e dei documenti nei termini e nei modi opportuni"*.

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 dell'azienda ricorrente e di conseguenza gli importi di ripiano da essa dovuti rientrano certamente, infatti, tra i *"documenti in base ai quali l'atto è stato emanato"*.

Né si obietti che le fatture in questione, essendo provenienti dalla stessa ricorrente, sono in possesso anche della medesima e non devono quindi essere esibite in giudizio. Una tale affermazione non è vera, infatti, per tre diversi ordini di ragioni.

Non è vero, prima di tutto, che le fatture *“in base alle quali l’atto è stato emanato”* sono tutte in possesso della ricorrente, perché ai fini della quantificazione corretta del superamento o meno tetto di spesa regionale, e del *quantum* di tale superamento, sono rilevanti tutte le fatture che ha a tal fine preso in considerazione l’amministrazione e non solo quelle di cui è in possesso la ricorrente, perché se il superamento del tetto di spesa è stato quantificato in maniera non corretta in eccesso, il danno lo subiscono tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici non solo l’azienda nei confronti della cui fattura è stato commesso l’errore, poiché viene evidentemente quantificato in eccesso l’onere di ripiano al quale ciascuna di esse viene chiamata a concorrere *pro quota*.

Non è vero, inoltre, che il dovere dell’amministrazione di depositare in giudizio gli atti e i documenti sui quali il provvedimento impugnato si fonda venga meno qualora una parte di essi sia già in possesso della controparte. La legge (il c.p.a.) non afferma affatto questo. Il dovere viene esplicitato nell’art. 46, comma 2, in maniera chiara e non condizionata in alcun modo. L’amministrazione deve depositare in giudizio tutti questi documenti, senza se e senza ma. Punto.

Non è vero, infine, che quanto è già in possesso della ricorrente sia sufficiente per poter dimostrare la fondatezza della censura di illegittimità che stiamo in questa sede svolgendo. La ricorrente, infatti, è bensì in possesso delle fatture che essa stessa ha emesso ma non sa, fino a quando l’amministrazione non ce lo dice, quali di queste è stata presa in considerazione dalla medesima ai fini della quantificazione del pay back da essa dovuto (e, come detto, prima ancora del superamento del tetto di spesa regionale).

Il dovere di cui all’art. 46, comma 2, c.p.a. deve dunque essere necessariamente adempiuto.

2. – Violazione e falsa applicazione del DM 6 ottobre 2022, recante Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del

superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

La determinazione di ripiano qui oggetto di contestazione risulta illegittima innanzitutto in quanto, allo stesso modo di quanto avvenuto con le richieste di ripiano che essa va in questo momento a sostituire, essa non è stata preceduta dalla ricognizione del fatturato aziendale e dalla successiva verifica di congruità tra l'importo del suddetto fatturato e quello contabilizzato nel modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento. Si consideri quanto segue.

L'art. 3 del DM 6 ottobre 2022, recante adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 stabilisce che le Regioni procedano:

(i) “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” » (comma 1), calcolando « 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 » (comma 2);

(ii) ad effettuare, « entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, [...] la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 » (comma 3).

Il successivo art. 4, rubricato “Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”, stabilisce poi, al comma 1, che « a seguito di quanto previsto nell'articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento », adottando il provvedimento

di ripiano solo « al termine della verifica di cui al comma 1 ».

Ebbene, nel provvedimento impugnato non vi è traccia alcuna del fatto che la Regione Marche abbia, innanzitutto, operato la prescritta 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”; in secondo luogo, che abbia validato e certificato il fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici e, infine, che abbia verificato la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999).

Nel decreto di ripiano, infatti, si dà laconicamente atto della mera esistenza di talune Determine dei Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale e, in particolare: - della Determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022; - della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019; - della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019; - della Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019. **Non si chiarisce, tuttavia, né quale sia il contenuto di tali determinazioni né quale funzione sia alle stesse attribuibile.**

Il dato di fatto, si ripete, è che non risulta agli atti che la Regione abbia effettuato le citate operazioni di ricognizione, validazione, certificazione e verifica di coerenza prescritte dagli artt. 3 e 4 delle linee guida. Appare evidente, pertanto, come il decreto di ripiano sia illegittimo per difetto di istruttoria, nonché per violazione delle testé richiamate previsioni normative.

Non solo. Nel provvedimento impugnato si afferma, altresì, che la Regione ha deciso “di escludere, per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici”, precisandosi peraltro che “tale esclusione non incide sul quantum dovuto dalle aziende private e dunque non lede la posizione di questi ultimi”.

Non si comprende, tuttavia, come ciò sia materialmente possibile, nel senso che l'esclusione di una parte di importi – segnatamente, quelli riconducibili alla spesa riguardante le Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici – deve necessariamente aver modificato sia il totale della spesa sia quello di ripiano originariamente quantificati dalla Regione e certificati nel Decreto Ministeriale del 6 luglio 2022.

Sennonché l'importo che le imprese fornitrici sono oggi chiamate per legge a ripianare pro quota è quello risultante dal Decreto interministeriale del 6 luglio 2022.

L'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 prevede, in effetti, che “il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici [...] è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno” e, il successivo comma 9, che “l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto” è posto a “carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici 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 sostanza, la legge attribuisce alla fonte normativa ministeriale il ruolo di “certificare” l'importo di superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale e del conseguente ripiano da porre a carico delle aziende, demandando alle Regioni il solo compito di richiedere tale importo alle aziende e anzi, ancor più precisamente, di definire “con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno” (così il comma 9-bis del più volte citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78).

Nel caso della Regione Marche, però, l'importo “certificato” dal DM del 6 luglio 2022 è “inquinato” dalla presenza di una voce che non doveva esserci e la Regione non avrebbe potuto, a quel punto, adottare il provvedimento di ripiano facendo riferimento a tale importo. Essa avrebbe invece dovuto comunicare tale circostanza ai Ministeri competenti, questi ultimi (insieme alle Regioni) avrebbero dovuto riaprire il procedimento di certificazione della quota di superamento del tetto di spesa nazionale e di quello regionale e, infine, avrebbe dovuto

essere adottato un nuovo Decreto ministeriale corretto.

Conferma di ciò si trae anche da quanto segue.

Come si è già chiarito, l'art. 4 del decreto del Ministero della Salute 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”* impone alle Regioni, tra l’altro, di verificare la coerenza dell’importo complessivo risultante dalla somma dei 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 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.

La finalità di tale verifica di coerenza è chiara: come si è detto, la legge attribuisce all’atto di provenienza ministeriale il ruolo di “certificare” l’importo di superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale e del conseguente ripiano da porre a carico delle aziende, demandando alle Regioni il solo compito di richiedere tale importo. In caso contrario, in effetti, la verifica di coerenza richiesta non avrebbe senso.

Di conseguenza, se tale coerenza non sussiste (ossia se la verifica richiesta non dà esito positivo), entrambi i provvedimenti risultano illegittimi: **l’atto presupposto (ossia il DM del 6 luglio 2022) in quanto, all’esito di un’istruttoria carente e mal condotta, ha “certificato” 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. 19 giugno 2015, n. 78. Il provvedimento di ripiano regionale, a sua volta, sia in quanto viziato in via derivata dall’illegittimità dell’atto che ne costituisce il presupposto, sia per violazione del più volte citato DM del 6 ottobre 2022, recante le 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 e 2018. Come si è detto, infatti, tali linee guida impongono alle Regioni di adottare le determinazioni di ripiano solo “al termine della verifica” – che non può che intendersi come verifica ad esito positivo – della coerenza tra il fatturato complessivo delle aziende “certificato” dalle strutture sanitarie regionali e quello “certificato” dal DM del 6 luglio 2022. Cosa che nel caso di specie

non è accaduta per le ragioni anzidette.

Anche tale motivo di illegittimità risulta essere, dunque, chiaramente fondato con conseguente necessità di annullamento degli atti impugnati e della restituzione dell'affare all'amministrazione affinché vengano adottati provvedimenti fondati su una compiuta e adeguatamente approfondita istruttoria.

3. – *Violazione dei principi sulla trasparenza e conoscibilità dei dati sulla base dei quali si fonda l'azione amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.*

Una seconda ragione di illegittimità che, al pari dei provvedimenti che l'hanno preceduta, caratterizza anche la determinazione di ripiano adottata dalla Regione resistente, si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella legge n. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e la conoscenza dei dati sulla base dei quali essa si fonda che ha contraddistinto l'operato della Regione stessa.

Occorre operare immediatamente una precisazione: questa volta la situazione di fronte alla quale ci troviamo non è in alcun modo paragonabile a quella che ha caratterizzato le vicende relative al *pay back* farmaceutico, sulla quale tanto codesta Ecc.ma Sezione quanto il Consiglio di Stato si sono recentemente pronunciati nel senso della legittimità dell'operato dell'AIFA.

In quel caso, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco, come abbiamo detto, aveva messo a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita, sicché il tema che in quei giudizi si è posto era quello della dedotta necessità che si instaurasse *“un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche”*.

Ebbene, la giurisprudenza ha negato che una tale pretesa sia protetta dall'ordinamento vigente sul presupposto che, in tal modo, si verrebbe *“... a realizzare una vera e propria “cogestione” della spesa farmaceutica tra l'AIFA e le aziende di settore, non prevista dall'ordinamento settoriale e dalle*

leggi speciali applicabili – come del resto dalle norme generali in materia di partecipazione procedimentale dettate dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, che restano quelle cui fare riferimento anche nella specie in assenza di diverse indicazioni normative – e contraria al principio di efficienza dell’azione amministrativa, appesantendone notevolmente e inutilmente l’iter istruttorio, ma anche e soprattutto in quanto non necessaria, per la corretta determinazione del pay back, e confliggente con le meritevoli esigenze di riservatezza delle altre aziende, per evidenti ragioni di tutela del segreto commerciale/industriale” (in questo senso, tra le altre, Cons. Stato, Sez. III, 18 novembre 2022, n. 10175).

Nella fattispecie oggetto del presente giudizio, però, le cose stanno diversamente. In questa sede non si discute, infatti, della necessità di avviare un contraddittorio procedimentale generalizzato su tutti i dati di fatturato di tutte le imprese, bensì della manca anche di quel minimo di informazioni necessarie per consentire alle aziende di comprendere perché sia stato loro richiesto un determinato importo, verificare che tale importo sia corretto alla luce della normativa vigente e della spesa effettiva e fornire (anche in sede procedimentale) un apporto utile a correggere eventuali errori.

La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione. Niente. A differenza di quanto fa l’AIFA la Regione non ha neppure indicato la spesa complessiva annuale riguardante ogni operatore economico rispetto al dato totale, impedendo così alle aziende di verificare, nel corso del procedimento, se tale spesa sia stata calcolata correttamente e come la Regione sia giunta a quantificare le varie *market share* e, quindi, i ripiani.

Nel provvedimento di ripiano non c’è alcun dato e nell’Allegato allo stesso sono presenti solo gli importi di ripiano a carico di ogni azienda per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Viene sostanzialmente impedita ogni forma di verifica e anche di tutela a fronte di eventuali errori.

La differenza tra le due situazioni, insomma, è evidente, così come palese risulta il problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa utilizzati dalla Regione ai fini della quantificazione della richiesta di ripiano, nonché dei calcoli da essa operati nell’ambito del procedimento che ha condotto all’adozione dei provvedimenti

impugnati.

Il precedente del ripiano farmaceutico citato si dimostra, allora, favorevole rispetto alla pretesa che si intende far valere in questa sede, avendo il Consiglio di Stato affermato, in quell'occasione, che « la condivisione dei dati attuata dall'AIFA (individuali propri ed aggregati) è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo "diffuso" ». In questa occasione la Regione, come si è detto, non ha condiviso con le aziende nessun dato, neppure quelli che direttamente le riguardano e quelli aggregati, impedendo così alle stesse di operare alcuna verifica in merito al *quantum* delle quote di *pay back* loro attribuite, a quali tipologie di dispositivi medici sono state prese in considerazione, all'eventuale scorporo dal calcolo della spesa riferibile ai servizi connessi alle forniture, etc.

La rappresentata esigenza di controllo, d'altro canto, appare particolarmente importante nella fattispecie alla luce di quanto si è già detto, ossia che la Regione **non ha effettuato le prescritte operazioni di ricognizione, validazione, certificazione e verifica di coerenza prescritte dagli artt. 3 e 4 delle linee guida** di cui al DM del 6 ottobre 2022 e ha deciso "*di escludere, per ragioni di opportunità, dal totale delle fatture la misura di calcolo proveniente dalle Aziende Pubbliche quali fornitori intermediari di dispositivi medici*", senza tuttavia dare modo alle aziende di verificare in cosa tale operazione di esclusione si sia sostanziata, secondo quali criteri essa sia stata effettuata e quali effetti abbia generato sui ripiani a carico delle aziende.

In assenza di tali elementi, lo scenario dinanzi al quale si trovano le aziende è quello di dover prendere atto di un importo che non si sa da dove derivi, di dover pagare una somma di denaro semplicemente indicata, ma non verificabile né giustificata. Vale, allora, in questo caso quanto è stato affermato in passato dall'Ecc.ma Sezione con riferimento ai primi provvedimenti di ripiano adottati nel contiguo settore della spesa farmaceutica, ossia che, in assenza di questo minimo di informazioni, si finisce "*con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato [...] 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" (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Anche sotto questo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati devono essere annullati affinché la Regione resistente provveda nuovamente in materia rendendo noto alle aziende i dati sulla base dei quali essa ha calcolato le somme richieste alle aziende a titolo di pay back.

* * * * *

Rilevata nei termini che precedono l'illegittimità propria dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si censurano gli stessi anche per le ragioni di illegittimità derivata che li affliggono a causa dell'illegittimità dei provvedimenti nazionali che ne costituiscono il necessario presupposto.

Non vengono riproposte in questa sede, invece, le censure di illegittimità derivata che nei primi motivi aggiunti erano state svolte per ragioni legate all'incostituzionalità della normativa di legge istitutiva del pay back, che sono state ritenute non fondate dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 140 del 22 luglio del 2024.

5. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con l'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU, norma parametro interposta, e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Il sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa gravemente e stabilmente inadeguato e sul ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore del 50% del relativo sfondamento si pone in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU, integrando in tal modo una violazione del diritto eurounitario, con riferimento anche con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

Dal primo punto di vista, in effetti, rammentiamo che il Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce al suo art. 1, dettato in tema di *Protezione della proprietà*, che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale”*.

Il meccanismo del *pay back* si sostanzia, infatti, in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN e siamo quindi sicuramente in presenza di una misura che, in quanto tale, rappresenta una *“interferenza”* (*“interference”*) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (*“possession”*) tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Si applicano dunque i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e primo fra tutti quello di *eguaglianza e non discriminazione*, traendosi dalla medesima la costante e sicura affermazione della massima secondo cui l’ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti *“nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale”* non può mai trascendere nell’arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici. Cosa che invece avviene nella misura in cui, come abbiamo visto, il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l’acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende; e lo ha fatto nella maniera sproporzionata e irragionevole, anche nella quantificazione, di cui sopra.

Su analoghe posizioni si colloca del resto, anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

Stabilisce, in effetti, la prima delle citate disposizioni che *“è riconosciuta la libertà d’impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali”*; e prevede poi la seconda, rubricata *“Portata dei diritti garantiti”*, che *“eventuali limitazioni all’esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale*

di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui".

Ebbene, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscono carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta *"ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica"*, impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nel caso di specie, come si è ampiamente detto, la disciplina normativa dettata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risulta invece per i motivi che abbiamo testé rammentato – che qui si intendono espressamente richiamati – contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Da tale non conformità del sistema del *pay back* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità, da parte di codesto Collegio, di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata per i profili sub 4.2 e 4.3. e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati. Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che *"la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resta comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna"* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il*

principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii) dall'altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano "altri beni e prodotti sanitari", nonché a quelle che si occupano di servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza sanitaria alla popolazione"; (iv) inoltre, gravando le imprese del settore dispositivi medici di un onere comune (pay back) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, (v) senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e (vi) traducendosi in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto agli altri, originati dall'obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)".

6. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 nonché del comma 1, lett. b), dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015. Violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede. Eccesso di potere per

irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Consumazione del potere.

Gli atti impugnati sono illegittimità in via derivata anche per l'illegittimità degli atti amministrativi di livello nazionale che assumono a loro presupposto. L'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, nel prevedere che "la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione", ha infatti richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, essa ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza distinguere tra regioni e regioni, dimostrando in tal modo di non aver compreso che la norma aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi dell'esecuzione di differenziare accuratamente tra le situazioni in relazione, probabilmente per "pesare" la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato. Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in contrasto con la *ratio* della norma, che risulta essere stata conseguentemente violata.

Il medesimo Accordo, inoltre, ha definito i tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del preciso termine, quello del 15 settembre 2015, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire.

Ancora una volta il fine – riteniamo imprescindibile – per il quale la norma aveva stabilito la predetta data, ed un aggiornamento dei medesimi con cadenza almeno biennale, era chiarissimo: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, in quanto essi dovevano svolgere quella funzione fondamentale alla quale alludevamo anche nel confronto con i company budget annuali assegnati alle aziende farmaceutiche dalle norme che disciplinano quel pay back, ossia fornire alle aziende operanti nel settore un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016,

2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, è dunque radicalmente illegittima. La norma attributiva del potere precludeva, infatti, che ciò potesse avvenire in via retroattiva poiché la sua ragion d'essere va a perdere, in questo modo, completamente senso. Un tetto di spesa individuato quando gli anni ai quali questo avrebbe dovuto applicarsi sono ormai passati non ha senso: infatti, nel farmaceutico, questo viene quanto meno individuato prima e stabilmente per legge.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo, protrattasi per altri tre anni ed interrottasi solo di recente, allorquando con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti *bis*), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

La **tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali** così operata vizia, pertanto, in radice l'intero procedimento di ripiano cui sono stati assoggettati i dispositivi sotto numerosi profili. Non solo, infatti, si riscontra la palese violazione del disposto dell'art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

* * *

Per i motivi sopra esposti, si conclude per l'accoglimento del ricorso e dei motivi aggiunti, eventualmente previa rimessione della questione pregiudiziale di compatibilità con le fonti del diritto eurounitario come meglio descritto all'interno del ricorso.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Roma, 25 giugno 2025

Avv. Prof. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo