



TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL

LAZIO – ROMA

(SEZ. III-QUATER – R.G. N. 16563/2022)

MOTIVI AGGIUNTI AL RICORSO

promosso da

DEALFA S.R.L., C.F. 02246610162 e P.IVA 11129270150, con sede legale in Via G. Cardano, 8, 20124, Milano, in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentate Dott. Stefano de Vecchi, (C.F. DVCSFN68B15B157H), rappresentata e difesa dagli avv.ti Leonardo De Vecchi (C.F. DVCLRD79A26F205S - PEC leonardo.devecchi@milano.pecavvocati.it) e Valentina Brovedani (C.F. BRVVNT93B59F119I - PEC valentina.brovedani@pec.it), chiedendo di ricevere le comunicazioni di cancelleria ed eleggendo domicilio digitale presso l'indirizzo PEC risultante dai pubblici registri leonardo.devecchi@milano.pecavvocati.it (fax 0276018478), giusta procura speciale in calce al ricorso introduttivo del presente giudizio

- *ricorrente* -

CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **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*;
- **REGIONE ABRUZZO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **REGIONE BASILICATA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **REGIONE CALABRIA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **REGIONE CAMPANIA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

- REGIONE EMILIA-ROMAGNA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE LAZIO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE LIGURIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE LOMBARDIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE MARCHE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE MOLISE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE PIEMONTE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE PUGLIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE SICILIANA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE TOSCANA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE AUTONOMA TRENTINO-ALTO ADIGE/SUEDTIROL, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE UMBRIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE VENETO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

E NEI CONFRONTI DI

- ZIMMER BIOMET ITALIA S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*

PER L'ANNULLAMENTO

- della nota della Regione Emilia-Romagna trasmessa in data 24 gennaio 2025 con cui veniva intimato il pagamento della quota di ripiano nei successivi 30 giorni, come rideterminata dalla Regione in ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 della Corte Costituzionale (**doc. 18**);
- della Determinazione della Regione Emilia-Romagna del 27 novembre 2024, n. 25860 recante *“Ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell’accertamento e dell’impegno relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018”* e del relativo Allegato con cui la Regione ha ridefinito le quote di ripiano a carico delle aziende fornitrici(**doc. 19**);
- della Delibera della Regione Emilia-Romagna del 3 febbraio 2025, n. 160 recante *“Differimento dei termini di pagamento intimati 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 2015, n. 78, convertito con modificazioni , dalla Legge 6 agosto 2015, n. 215”* (**doc. 20**);
- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi:
 - degli atti già impugnati con i motivi aggiunti notificati in data 11 luglio 2023 e cioè:
 - in quanto occorre, della nota della Regione Emilia-Romagna prot. 15/06/2023.0582228.U recante *“Pay-back dispositivi medici anni 2015-2018”* (doc. 11) e della relativa informativa di cui alla pagina web del sito istituzionale regionale con le modalità di pagamento del payback;
 - degli atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio, e cioè:
 - della Determinazione della Regione Emilia Romagna n. 24300 del 12 dicembre 2022, recante *“INDIVIDUAZIONE DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE RELATIVE QUOTE DI RIPIANO DOVUTE DALLE MEDESIME ALLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER CIASCUNO DEGLI ANNI 2015, 2016, 2017 E 2018 AI SENSI DEL COMMA 9-BIS DELL'ART. 9-TER DEL DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 6 AGOSTO 2015, N. 125”* e dei relativi allegati, nonché delle relative note di comunicazione del 12 dicembre 2022

e pubblicazione e degli atti alle stesse presupposti, tra cui le deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici e dei relativi allegati (284 del 6 settembre 2019 Azienda USL di Piacenza; n. 667 del 5 settembre 2019 Azienda USL di Parma; n. 334 del 20 settembre 2019 Azienda USL di Reggio Emilia, n. 267 del 6 settembre 2019 della Azienda USL di Modena, n. 325 del 4 settembre 2019 della Azienda USL di Bologna; n. 189 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Imola; n. 183 del 6 settembre 2019 dell'Azienda USL di Ferrara; n. 295 del 18 settembre 2019 dell'Azienda USL della Romagna; n. 969 del 3 settembre 2019, dell'Azienda Ospedaliera di Parma; n. 333 del 19 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia; n. 137 del 5 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Modena; nl 212 del 4 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Bologna; n. 202 del 5 settembre 2019 dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara; n. 260 del 6 settembre 2019 dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, della nota prot. 0722665 del 25 settembre 2019 con cui la Regione ha trasmesso il Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze l'esito della ricognizione, degli atti di certificazione e verifica ai sensi del DM del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute), nonché di tutti i relativi modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, in quanto occorra, delle delibere di approvazione dei bilanci regionali, e di ogni altro atto procedimentale, anche ignoto, tra cui la comunicazione di avvio del procedimento e ogni altra corrispondenza inerente;

- del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, Serie generale n. 216;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, Serie generale n. 251;

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute – DGSIS) recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni

operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 - ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78";

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute – DGSIS) recante "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016";

- della circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, con la quale è stata promossa una riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, di contenuto ignoto;

- degli accordi sanciti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR e 182/CSR);

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 recante "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557";

- in quanto occorra del Decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012 recante "Nuovi modelli di rilevazione economica "Conto economico" (CE) e "Stato patrimoniale" (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 luglio 2012, Serie generale n. 159, Supplemento ordinario n. 144 e del Decreto del Ministro della Salute del 24 maggio 2019 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019, Supplemento ordinario n. 23 di "Adozione dei nuovi modelli di rilevazione economica conto economico (CE), stato patrimoniale (SP), dei costi di livelli essenziali di assistenza, (LA) e conto del presidio (CP), degli enti del servizio sanitario nazionale";

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati;

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

* * *

SINTESI

I procedimenti, i provvedimenti e gli stessi dati che hanno portato alle richieste di ripiano sono gravemente viziati sotto vari profili.

- I motivi di impugnazione riguardano:

- i) la fissazione uniforme di tetti regionali nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario standard senza distinguere tra le regioni;
- ii) la retroattività della disciplina;
- iii) il procedimento e la metodologia utilizzati per la determinazione degli sfondamenti dei tetti, i quali sono del tutto generici, non sono stati compiutamente illustrati e sono assolutamente non intellegibili;
- iv) l'erroneità, l'inaffidabilità e l'approssimazione dei dati che hanno portato alle richieste di ripiano, sotto vari profili;
- v) l'illegittimità costituzionale della normativa di riferimento, sotto vari profili;
- vi) l'illegittimità comunitaria della normativa di riferimento.
- vii) l'illegittimità costituzionale e comunitaria della normativa sopravvenuta;
- viii) illegittimità derivata

* * *

FATTO

- Con il ricorso introduttivo del presente giudizio, notificato in data 22 dicembre 2022, Dealfa S.r.l. (di seguito a volte anche solo “**Dealfa**”) impugnava, previa suspensiva, il provvedimento regionale con cui, ai sensi dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del D.L. 78/2015, convertito con L. 125/2015, la Regione Emilia-Romagna definiva l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano del relativo superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché, *inter alia*, ogni atto presupposto, compresi i provvedimenti ministeriali del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché degli accordi sanciti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

- In data 11 gennaio 2023, il Governo adottava il Decreto Legge n. 4 cd. “*Decreto Payback dispositivi medici*”, recante “*Disposizioni urgenti in materia di procedure di*

*ripiano per il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici” con cui prorogava al **30 aprile 2023** il pagamento, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, degli importi dovuti allo sfioramento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Tale disposizione veniva successivamente rifiuta nell’art. 4, comma 8-bis del cd. Decreto Milleproroghe, D.L. 29 dicembre 2022, n. 198 (*Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi. Proroga di termini per l’esercizio di deleghe legislative*) in sede di conversione in Legge dall’art. 1, comma 1, L. 24 febbraio 2023, n. 14.*

- In data 31 gennaio 2023 si svolgeva l’udienza in camera di consiglio, nel corso della quale Dealfa rinunciava all’istanza cautelare in ragione dell’intervenuta proroga del termine di pagamento al 30 aprile 2023.

- Con l’art. 8 del Decreto Legge n. 34/2023 convertito con modificazioni dalla Legge 26 maggio 2023, n. 56, il termine di pagamento veniva spostato al 30 giugno 2023, con un meccanismo di abbattimento premiale del 52% per le sole aziende che avessero rinunciato ai giudizi eventualmente promossi (e per quelle che non li avessero promossi).

- Con nota datata 15 giugno 2023, la Regione Emilia-Romagna trasmetteva un avviso che rinviava ad una pagina web del proprio sito istituzionale con le modalità di pagamento del payback (cfr. doc. 11).

- Con l’art. 3 bis, comma 2, del Decreto Legg. n. 51/2023 convertito con modificazioni dalla Legge 87 del 3 luglio 2023 il predetto termine del 30 giugno 2023 veniva prorogato al 31 luglio 2023.

- In data 11 luglio 2023, Dealfa procedeva alla notifica di motivi aggiunti di ricorso, comprensivi di una istanza di cautelare, anche monocratica.

- Con provvedimento monocratico n. 3649 del 18 luglio 2023 e, successivamente, con provvedimento collegiale n. 5355 del 5 settembre 2023, a seguito della camera di consiglio del 4 settembre 2023, questo TAR sospendeva gli atti impugnati.

- Con nota trasmessa in data 24 gennaio 2025, la Regione intimava a Dealfa il pagamento, nei successivi 30 giorni, della quota di ripiano, come rideterminata dalla Regione con Determinazione n. 25860 del 27 novembre 2024 in ottemperanza alla sentenza n. 139/2024 della Corte Costituzionale (cfr. docc. 18 e 19).

- Con Delibera della Regione Emilia-Romagna del 3 febbraio 2025, n. 160 il pagamento, in sostituzione del predetto termine di 30 giorni, veniva differito al 31 dicembre 2025 (cfr. doc. 20).

* * *

Con il presente ricorso per motivi aggiunti si impugnano, perché illegittimi e gravemente lesivi dei diritti ed interessi della società ricorrente, gli atti in epigrafe, per i seguenti motivi di

DIRITTO

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA

Gli atti impugnati risultano affetti, in via derivata e in via autonoma, dall'illegittimità che inficia gli atti impugnati con il ricorso notificato in data 22 dicembre 2022, confidando nell'annullamento degli atti qui impugnati in accoglimento dei motivi ivi dedotti, in questa sede richiamati e riproposti qui di seguito avverso gli ulteriori atti in epigrafe, viziati *per derivationem*.

*** **

I - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142; ECCESSO DI POTERE: IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, DIFETTO DI PROPORZIONALITÀ, LESIONE DEI CRITERI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE.

Con il presente motivo si lamenta come i tetti di spesa delle singole regioni sono stati tutti appiattiti sulla misura percentuale del 4,4% (cfr. doc. 4), senza essere modulati singolarmente, regione per regione, in funzione del fabbisogno regionale, come invece previsto dalla legge (art. 17 D.L. 989/2011 e art. 9 ter D.L. 78/2015).

In particolare il comma 1, lettera b), dell'art. 9 ter D.L. 78/2015, rimasto invariato anche con le modifiche apportate con la L. 145/2018, prevede che: *“al fine di garantire,*

in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta..”.

La normativa prevede pertanto che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, sia fissato un tetto di spesa per ciascuna regione, non in maniera uniforme, ma parametrato, in particolare, alla “composizione pubblico - privata dell’offerta in ciascuna Regione”.

E si consideri che nell’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019), è scritto che *“CONSIDERATO altresì che, nel corso dell’odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall’art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna Regione”*.

Tale Accordo, che costituisce atto presupposto dei provvedimenti impugnati, è dunque illegittimo per violazione di legge e, in ogni caso, per aver uniformato i tetti regionali a quello nazionale nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard senza distinzioni regione per regione.

Ciò ha portato a sfondamenti del tutto irragionevoli e sproporzionati, lontani dalle reali necessità regionali e dal fabbisogno degli enti del servizio sanitario, con ripiani del tutto arbitrari e inaffidabili in capo alle aziende fornitrici.

Tanto è vero che lo sfondamento si è in concreto verificato in maniera diversa da regione a regione, facendo registrare un forte sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica rispetto a quelle con una forte presenza della sanità convenzionata.

II - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO,

CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142; VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELLA L. 241/1990; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA, DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO E DEL PRINCIPIO DI PAR CONDICIO, DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO, DEGLI ARTT. 2, 3, 23, 24, 53, 97 E 113 COST. E DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA; ECCESSO DI POTERE: DIFETTO E CARENZA DI MOTIVAZIONE, DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, SVIAMENTO, CONTRADDITTORIETÀ, ILLOGICITÀ ED IRRAGIONEVOLEZZA.

Con il presente motivo di ricorso si contesta la retroattività della disciplina e, per questo, l'illegittimità degli atti impugnati.

Al riguardo, basti in primo luogo rilevare come i tetti regionali di spesa siano stati fissati solo il 7 novembre 2019 tramite accordo sancito tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (cfr. doc. 4), il che rende del tutto irragionevole, oltre che illegittimo, imputare lo sfondamento degli anni dal 2014 al 2018 alle imprese che non sapevano di avere tali tetti, che neppure esistevano.

Che una tale retroattività – e il relativo provvedimento – sia illegittima è un dato di fatto che si pone in linea con la giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato (n. 3 e 4 del 2012), secondo cui un provvedimento amministrativo può definire tetti di spesa in maniera retroattiva (è accaduto con riguardo ai tetti di spesa fissati alle strutture private accreditate con il SSN ad opera delle regioni) solo allorquando i destinatari dei medesimi abbiano comunque avuto maniera di ottenere preventivamente conoscenza di quale sia il tetto di spesa a loro disposizione (per esempio perché avevano conoscenza di quello degli anni passati e onde “evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate”), condizione nella quale certamente non erano le imprese fornitrici di dispositivi medici, tanto più che il ritardo nella fissazione dei budget regionali previsto *ex lege* è misurabile addirittura in termini di anni (“la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista

percentuale di tagli. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti")!

Del resto, la retroattività non può spingersi sino a travolgere del tutto il principio di affidamento del privato, che ha legittimamente e ragionevolmente confidato, sino ad allora, su un regime radicalmente diverso. E, al riguardo, giova ricordare che la giurisprudenza è unanime nel ritenere che il principio di affidamento sia stato formalmente elevato al rango di principio generale dell'azione amministrativa dall'art. 1, comma 1, L. 241/1990 (Consiglio di Stato, n. 3811/2013; Consiglio di Stato n. 5073/2011).

È poi del tutto illegittimo anche sotto il profilo contabile che le aziende siano costrette a pagare questi importi, che vengono ora loro imposti attingendo dagli utili ricavati nell'esercizio in corso, e dunque dai pagamenti delle forniture in essere, così erodendo completamente i margini di ricavo previsti per l'anno in corso e senza coinvolgere quelli, invece, degli anni di riferimento, per i quali, in assenza dei tetti, era impossibile prevederne l'entità dei ripiani e procedere ai relativi accantonamenti.

A conforto della grave e illegittima retroattività della disciplina, giova notare come l'art. 9 ter, comma 8, D.L. 78/2015 – che non è stato derogato dal successivo comma 9 bis – preveda che il superamento dei tetti di spesa sia dichiarato, in via provvisoria, con decreto da adottarsi entro il 30 luglio dell'anno in corso.

Sta di fatto che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ciò è avvenuto solo nel mese di settembre 2022, con la pubblicazione del relativo decreto (cfr. doc. 5).

La tempistica del procedimento – così come la sua affidabilità – è di primaria importanza, tenuto conto che le aziende sono oggi chiamate, in qualità di “corresponsabili” dell'eventuale sfondamento, a ripianare il superamento dei tetti di spesa.

Tale grave ritardo costituisce una manifesta violazione di legge ed è radicalmente incompatibile con la natura stessa e la *ratio* del ripiano, avendo impedito alle aziende

di conoscere pienamente l'ammontare delle risorse disponibili con un congruo anticipo e ha quindi del tutto vanificato la possibilità per le aziende stesse di organizzarsi in modo da escludere o comunque limitare la propria esposizione nei confronti del rischio di dover pagare il ripiano o, quantomeno, di accantonare le somme necessarie per affrontare il ripiano stesso.

III - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142; VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELLA L. 241/1990; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA, DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO E DEL PRINCIPIO DI PAR CONDICIO, DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO, DEGLI ARTT. 2, 3, 23, 24, 53, 97 E 113 COST. E DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA; ECCESSO DI POTERE: DIFETTO E CARENZA DI MOTIVAZIONE, DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, SVIAMENTO, CONTRADDITTORIETÀ, ILLOGICITÀ ED IRRAGIONEVOLEZZA.

Con il presente motivo si contestano, sotto molteplici profili, i procedimenti ed i dati utilizzati per identificare, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, lo sfondamento dei tetti e i ripiani assegnati a Dealfa.

Balza infatti subito all'occhio che il provvedimento regionale riporta unicamente il nome e la partita IVA dell'azienda (11129270150, Dealfa) e la somma dovuta dalla stessa, anno per anno e complessiva per il quadriennio (cfr. doc. 8). Nient'altro.

In primo luogo, si deve dunque osservare come la Regione non abbia fornito alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano da addossarsi alla scrivente società.

In particolare, la scrivente non è allo stato in grado di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state ricomprese nel calcolo, se e come la Regione abbia

scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura (così come previsto dalla normativa di riferimento) e, più in generale, di individuare e valutare i criteri seguiti nell'espletamento della complessa attività di elaborazione richiesta nella fattispecie.

Inoltre, non è stata messa a disposizione delle aziende la documentazione (neppure a seguito della presentazione di una formale istanza di accesso), anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base tali calcoli sono stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della scrivente società.

Anche nel provvedimento di revisione degli oneri di ripiano originariamente attribuiti si legge semplicemente, e senza ulteriori spiegazioni, che *“per meri errori materiali specificatamente indicati nei loro atti, hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, che sono state correttamente trasmesse al presente Dipartimento tramite posta certificata e/o posta ordinaria:*

- *ASL BRINDISI: Delibera D.G. n. 255 del 02/02/2023;*
- *ASL LECCE: Delibera C.S. n. 134 del 03/02/2023”.*

Come ha affermato la giurisprudenza che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, infatti, in assenza di tali informazioni si finisce illegittimamente *“con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

A tal proposito, inoltre, si rileva che il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato in maniera tale per cui l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli

che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. È di conseguenza necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute.

Sta di fatto che, nel caso di specie, restano dunque del tutto ignoti, sia nella teoria che nella pratica, molti dei passaggi logici, matematici e giuridici e i criteri utilizzati per giungere alla concreta individuazione delle somme poste a carico di Dealfa.

Detti criteri, peraltro, avrebbero dovuto essere preventivamente individuati, secondo l'acquisita prospettazione del principio di legalità, ai fini di un legittimo e concreto esercizio del potere amministrativo.

Inoltre, trattandosi di settori industriali a rilevanza europea, si applicano anche le norme dell'Unione in tema di legittimità amministrativa, tra cui l'obbligo di motivazione di cui all'art. 41 della Carta dei Diritti Fondamentali Europei (che ha valore di Trattato *ex art. 6 TUE*), con particolare riferimento agli obblighi di motivazione e di partecipazione preventiva per gli atti pregiudizievoli.

Su questi specifici punti, peraltro, questo stesso TAR si era già più volte espresso a partire dal 2015 in tema di ripiano farmaceutico, ribadendo l'obbligatorietà della motivazione, anche in funzione del sindacato giurisdizionale.

In definitiva non si è in grado di capire compiutamente sulla base di quali razionali, calcoli e norme siano stati ottenuti i valori finali indicati. La società esponente, al pari di altre aziende interessate, si trova in una situazione difficilmente accettabile: l'assoluta indecifrabilità dei procedimenti che hanno portato all'attribuzione del ripiano.

- Quanto sopra priva di effettività i diritti di partecipazione al procedimento spettanti alla scrivente azienda, che la Regione ha ritenuto comunque di non dover fare (cfr. doc. 8), il che costituisce aperta violazione della L. 241/1990 e motivo di illegittimità degli atti impugnati, rendendoli sostanzialmente inutili in palese violazione delle

disposizioni dettate in proposito dalla legge n. 241/1990, nonché del principio generale di trasparenza dell'azione amministrativa.

Alla luce delle predette circostanze, resta infatti che le aziende non sono state effettivamente ed efficacemente coinvolte nei procedimenti che hanno portato all'assegnazione dei ripiani. Alla luce di tutto quanto sopra, l'operato delle resistenti deve ritenersi illegittimo per violazione della L. 241/1990 nonché dei principi di buona amministrazione e di trasparenza, i quali imponevano di garantire alle aziende interessate un'effettiva e piena partecipazione procedimentale.

- In definitiva il *modus procedendi* adottato ostacola il contraddittorio in trasparenza, osteggia l'esercizio dei diritti e degli interessi delle società interessate e, soprattutto, impedisce in radice a chiunque di verificare l'effettiva correttezza dei dati e del procedimento, arrivando a pretendere, in definitiva, che le aziende paghino somme ingenti a titolo di ripiano sulla base di un "atto di fede" nella procedura adottata.

Quanto sopra è di per sé sufficiente a determinare una violazione dei principi di trasparenza e di buon andamento della pubblica amministrazione oltre a quello di leale collaborazione.

- Le medesime censure sono mosse anche al DM del 6 luglio 2022 (cfr. doc. 6), nel quale i dati di sfondamento dei tetti di spesa sono rappresentanti senza alcuna illustrazione razionale.

- Per quanto concerne, invece, il DM del 6 ottobre 2022, si osserva il contenuto del tutto insufficiente dello stesso, il quale si limita a stabilire che "*gli enti del servizio sanitario nazionale dovranno procedere 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 BA0201*" e che "*i medesimi enti, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice al lordo dell'IVA come somma delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 — Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento*".

Si tratta di una disciplina del tutto carente rispetto all'esplicazione dei criteri e alle modalità di calcolo da utilizzare, che non consente alcuna comprensione dei dati delle

singole aziende (ad esempio per lo scorporo della voce dei servizi rispetto al prezzo dei beni, di cui si dirà). Ciò è particolarmente evidente se si considera che, con riferimento alla disciplina applicabile dal 2019 e basata sulla fatturazione economica (e non sui modelli CE), con circolare del 17 marzo 2020 sono state fornite ben più dettagliate indicazioni di quanto fatto con il predetto Decreto Ministeriale, il cui contenuto è invece completamente superfluo e non consente di comprendere effettivamente le modalità di calcolo e procedurali applicate.

IV - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA, DELL'ART. 97 COST. E DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA; ECCESSO DI POTERE: DIFETTO E CARENZA DI MOTIVAZIONE, DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, SVIAMENTO, CONTRADDITTORIETÀ, ILLOGICITÀ ED IRRAGIONEVOLEZZA.

Con il presente motivo si censura l'illegittimità dei procedimenti condotti, che hanno indubitabilmente portato all'identificazioni, come ripiani, di importi assolutamente non affidabili e incongrui, con totale approssimazione dei dati desunti sulla base dei quali le aziende sono chiamate a pagare i ripiani.

IV.1) In primo luogo, **nel calcolare il ripiano non risulta che sia stato scorporato il costo dei servizi accessori al prezzo dei dispositivi medici.** Preme infatti precisare che, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 nell'esecuzione dei contratti vi è l'obbligo di indicare nella fatturazione elettronica *“in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*. Fatto sta che il ripiano sui dispositivi medici dovrebbe riguardare solo il costo del bene, dal momento che il tetto di spesa riguarda specificamente *“l'acquisto dei dispositivi”* (art. 17 D.L. 98/2011; art. 9 ter D.L. 78/2015), e non anche i servizi ancillari prestati dai fornitori, che devono essere dunque esclusi dal computo degli sforamenti.

Per quanto concerne i provvedimenti impugnati non risulta che tale scorporo sia stata effettuato.

Ciò vale sia per Dealfa, che in effetti effettua abitualmente delle forniture comprensive dei i servizi ancillari di trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione contraente (cfr. doc. 2), sia per tutti gli altri fornitori di dispositivi medici, in particolare quelli che prestano servizi di assistenza e manutenzione. Si torna infatti a ribadire che il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato dalla legge in maniera tale che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

IV.2) In secondo luogo, la fonte dei dati utilizzati per il quadriennio 2015-2018 consiste nei dati estrapolati sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210 (mentre dal 2019 sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda). I quali sono notoriamente tutt'altro che precisi.

Inoltre, nei Decreti Ministeriali si dà atto di una circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, di contenuto ignoto, con la quale sarebbe stata promossa una *“riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018”*. Tale attività di “riconciliazione”, peraltro rimasta ignota e che si contesta, dimostra l'inaffidabilità dei dati del modello CE e la necessità di adulterare i dati.

Inoltre, la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 ha precisato che vi sono dei dispositivi medici, quelli tecnicamente detti *“ad utilità pluriennale”*, che sono iscritti come immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento e che, dunque, devono essere oggetto di una specifica valutazione, circostanza che non risulta essere stata effettuata e che ha dunque inquinato il procedimento di calcolo.

IV.3) I calcoli per i ripiani risultano esser stati fatti al lordo dell'IVA. Si tratta di un manifesto errore in quanto il ripiano dovrebbe essere richiesto, in effetti, al netto dell'IVA, fermo il principio fondamentale in materia di neutralità di tale imposta indiretta. Diversamente, infatti, si va a maggiorare la richiesta di ripiano di una percentuale pari al valore dell'IVA. Peraltro, tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%,10%, 19%, ecc.) sia per gli effetti dell'applicazione del regime del c.d. split payment, di talché la considerazione del "lordo IVA" produce enormi distorsioni di calcolo.

IV.4) L'art. 17, comma 1, lett. "c", del D.L. 98/2011, prevede che *"Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo"*. Non risulta che la norma sia stata considerata in sede di applicazione.

IV.5) Inoltre, il sistema delineato è illegittimo ed errato nei calcoli per non avere considerato la mobilità sanitaria interregionale; la quota parte del rimborso ottenuto dalla regione che ha effettuato la prestazione non viene imputata in detrazione del costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del ripiano, risultano formalmente acquistati dalla Regione in mobilità "attiva", anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità "passiva".

IV.6) Da ultimo, pur senza voler invertire l'onere della prova circa la correttezza dei calcoli e dei dati utilizzati, si osserva come i dati risultanti non collimino con quelli in possesso dell'azienda scrivente.

- Da tutte le predette censure emerge la manifesta erroneità e inattendibilità delle somme richieste in pagamento alla società esponente a titolo di ripiano.

V - ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 E 97 COST. E DELL'ART. 6 DELLA CEDU.

Si rileva come i provvedimenti impugnati siano altresì illegittimi per illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale, sotto vari profili, della normativa primaria di riferimento (artt. 17, D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111; 15 D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, 9 ter D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, 1, comma 557. L. n. 145/2018; art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142).

V.1) Segnatamente, in primo luogo viene contestata l'incostituzionalità della normativa per la violazione degli art. 3, 23 e 53 Cost. in relazione alla natura sostanzialmente tributaria, e segnatamente di imposta, dei ripiani richiesti, con conseguente operatività del principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost., che risulta violato nella misura in cui la normativa di legge in questione ha fatto riferimento non all'utile conseguito dalle aziende fornitrici del ripiano bensì al fatturato, il quale non costituisce, però, un elemento in grado di rivelare l'effettiva capacità contributiva del soggetto chiamato al pagamento del tributo trattandosi di un valore lordo, che non tiene conto delle spese che ha sostenuto l'impresa per ottenere quel determinato ricavo.

V.2) Ad ogni modo, quand'anche si volesse negare natura tributaria alla richiesta di ripiano, opererebbe in ogni caso il principio della riserva di legge di cui all'art. 23 Cost., trattandosi comunque di una prestazione patrimoniale imposta. Proprio tale principio viene violato, in effetti, in quanto la normativa di legge in questione non definisce adeguatamente né l'oggetto né i criteri per la sua applicazione (non essendo espressamente indicato, per esempio, quali sono i dispositivi medici soggetti a ripiano e secondo quali criteri specifici di computo).

V.3) A prescindere da quanto sopra esposto, si deduce inoltre l'illegittimità costituzionale della disciplina di ripiano nella misura in cui addossa a soggetti privati – le aziende fornitrici – parte dei costi di funzionamento del SSN, che invece dovrebbe essere a carico dello Stato e, in particolare, delle regioni, a cui l'ordinamento ha affidato la gestione delle prestazioni sanitarie e che, soprattutto, governano, peraltro,

all'interno di dinamiche difficilmente prevedibili e del tutto estrinseche alla condotta delle aziende, l'acquisto dei dispositivi medici.

Ciò deriva, a monte, dalla fissazione – ovviamente rimessa alla arbitraria decisione del Legislatore – della somma, in percentuale, dei fondi statali destinati alla spesa per i dispositivi medici, e, dall'altro lato, dall'imposizione alle aziende fornitrici di contribuire a ripianare parte delle somme spese in eccedenza rispetto a tali fondi. Sicché, a fronte di stanziamenti *ab origine* sottodimensionati e assolutamente insufficienti a coprire la spesa effettiva, è pressoché automatico che le aziende siano chiamate a contribuire a tali spese.

Ed infatti le aziende hanno, nel quadro delineato, un ruolo passivo, senza possibilità di incidere né sull'arbitraria fissazione, da parte dello Stato, dei tetti per la spesa, né sulla domanda di dispositivi proveniente dagli enti del SSN.

Sul punto si richiama quanto già sancito dalla Corte Costituzionale nel rilevare l'illegittimità costituzionale della norma che aveva imposto alle regioni l'obbligo di ripiano degli eventuali disavanzi di gestione delle USSL, illegittimità fondata sull'obbligo di rispettare *“il principio del parallelismo tra responsabilità di disciplina e di controllo e responsabilità finanziaria”* (Corte Cost. n. 416/1995).

Va inoltre tenuto conto che non può consentirsi alle aziende di interrompere le forniture e di non fornire i propri prodotti una volta raggiunta la soglia del proprio budget (in violazione dei contratti di fornitura già in essere con le varie strutture sanitarie e con rischio di grave compromissione delle prerogative individuali e collettive di tutela della salute).

Non solo.

È evidente che le stesse procedure di gara bandite per l'acquisto di dispositivi medici devono avere la prevista copertura finanziaria, essendo questa condizione essenziale per la pubblicazione del relativo bando, il che significa che l'impresa non può ontologicamente concorrere alla creazione di alcun deficit.

L'esistenza di tali deficit, dunque non è minimamente imputabile all'impresa ricorrente e pertanto ad essa non può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale che si fondi su tali presupposti, essendo negato proprio il titolo che legittimerebbe

tale prelievo, per mancanza di ogni nesso di causalità rilevante (Corte Cost. n. 416/1995).

Del resto, è contrario ad ogni logica e ad ogni ragionevolezza che gli enti pubblici, per rispondere a bisogni primari della popolazione (diritto alla salute), dapprima chiedano forniture di dispositivi medici alle aziende mediante atti formali di offerta (gare pubbliche), successivamente ne stabiliscano il prezzo al termine di un procedimento formale e concorrenziale (aggiudicazione), infine ottengano concretamente la fornitura e forniscano il dispositivo ai cittadini che ne necessitano; e poi, a distanza di anni, richiedano la restituzione di parte di queste somme da essi stessi attribuite formalmente, imputando all'azienda fornitrice lo sfioramento di un budget neppure tempestivamente comunicato!

Così facendo, dunque, si concretizza un'interferenza con la proprietà e la libertà d'impresa in quanto, per le caratteristiche proprie del settore dei dispositivi medici, non è costituzionalmente legittimo imporre un tetto di spesa ed un ripiano a carico delle aziende e comunque in quanto la definizione di tale tetto di spesa al livello del 4,4% del fabbisogno nazionale e regionale standard determina un'ingerenza irragionevole e sproporzionata sui diritti delle aziende in quanto totalmente disallineata dai dati relativi al fabbisogno reale di dispositivi medici, tanto da aver portato ad una richiesta di ripiano enorme (il che tanto più è incostituzionale in quanto ciò è stato fatto persino in maniera retroattiva).

Se si riflette, in effetti, sulla natura delle richieste di ripiano, appare chiaro che esse non sono legate ad alcun inadempimento e/o ad alcuna sanzione applicata dalla pubblica autorità, ma si risolvono in un'espropriazione senza indennizzo e/o un'eccessiva e sproporzionata ingerenza dello Stato nella proprietà privata, contraria all'art. 6 della CEDU tale da condurre alla dichiarazione dell'incostituzionalità del sistema e della norma nazionale che lo ha introdotto nell'ordinamento italiano, per l'irragionevolezza — da uno o da entrambi i punti di vista — della disparità di trattamento che essa crea dinanzi alla legge.

Non di altro si tratta, in effetti, che di un'illegale riscrittura retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie italiane

in danno delle controparti, che vengono private di una parte del corrispettivo pattuito, sul quale sono state altresì pagate le tasse dovute allo Stato italiano, e senza che si sia verificato alcun inadempimento. Ma ciò viola non poche disposizioni costituzionali e di fonte europea, non ultima quella che tutela il legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità dei rapporti giuridici.

Da questo punto di vista preme, per completezza, evidenziare le differenze tra il settore farmaceutico (in cui il sistema del ripiano è operativo da anni, ancorché con poca fortuna) e quello dei dispositivi medici, sia in merito ai soggetti chiamati al ripiano (il titolare dell'AIC per i farmaci, nel primo caso; il distributore/fornitore nel secondo) e nel metodo di acquisto del prodotto. Ed infatti nelle procedure di acquisto dei farmaci da parte del SSN, le procedure competitive aperte alla partecipazione di più operatori sono obiettivamente rare, limitate alle sole ipotesi di medicinali generici o biosimiliari. Solo in questi casi, infatti, si sviluppa una vera e propria concorrenza tra più operatori che sono in grado di offrire al SSN il medesimo prodotto oggetto del singolo lotto di acquisto contenuto nel bando di gara.

Negli altri casi, invece, ossia quando il medicinale è ancora protetto da brevetto (e si tratta naturalmente dei medicinali a più alto costo per il SSN, trattandosi dei farmaci più nuovi e dunque più innovativi, che generano la gran parte della spesa), la procedura di acquisto non integra una vera e propria gara perché il SSN ha bisogno di acquistare proprio quel prodotto, che viene dunque ceduto al SSN ad un prezzo che viene per legge (art. 48, comma 33, del D.L. n. 269/2003) contrattato tra AIFA, che è l'autorità nazionale preposta al governo del settore, e l'azienda farmaceutica produttrice del medicinale e titolare del brevetto.

La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è completamente diversa, dal momento che operano per lo più sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene fissato in gara il prezzo di acquisto e sono poi le strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano a quel prezzo. La decisione è pertanto totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che certamente esistono anche nel mondo dei dispositivi medici ma non hanno

quell'effetto condizionante e determinante che assumono nel mercato farmaceutico, né dall'azione delle aziende.

V.4) A ciò si aggiunge che le somme che le aziende sono tenute a restituire sono determinate in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in quanto connesso esclusivamente ai volumi di vendita ed al deficit sanitario, con conseguente violazione quantomeno degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3), di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e, come già detto, di progressione nel carico tributario (art. 53) che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

V.5) Si denuncia, infine, l'incostituzionalità della normativa per una disparità di trattamento nella quale incorrono le imprese fornitrici di dispositivi medici sia di fronte alle aziende operanti in altri settori industriali, che non sono assoggettate ad un tale tributo aggiuntivo, sia allo stesso interno del settore, poiché la diversità dei costi e dei margini di utili, dovuti anche a differenze nel livello di concorrenzialità, fanno sì che il ripiano incida assai più su determinate imprese e assai meno su altre operanti nel settore a seconda di quali siano le tipologie di dispositivo medico commercializzate.

VI - ILLEGITTIMITÀ COMUNITARIA VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 2 TUE E DEI PRINCIPI STABILITI NEL PROTOCOLLO SUL MERCATO INTERNO E SULLA CONCORRENZA ALLEGATO AI TRATTATI TUE E TFUE E PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 4.3, 26, 34, 49, 101 E 102 TFUE, DELL'ART. I DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO, CHE TUTELA LA PROPRIETÀ PRIVATA DA ARBITRARIE E SPROPORZIONATE INGERENZE DELL'AUTORITÀ PUBBLICA, E CON GLI ARTICOLI 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI

DELL'UNIONE EUROPEA, CHE PARIMENTI GARANTISCONO LA LIBERTÀ D'IMPRESA PROTEGGENDOLA DA LIMITAZIONE NON RISPETTOSE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ.

Con la presente censura si eccepisce, sotto vari profili, l'incompatibilità della disciplina normativa di riferimento (artt. 17, D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111; 15 D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, 9 ter D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, 1, comma 557. L. n. 145/2018; art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142), con il diritto comunitario e, *in primis*, con l'art. I del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, che tutela la proprietà privata da arbitrarie e sproporzionate ingerenze dell'autorità pubblica, e con gli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, che parimenti garantiscono la libertà d'impresa proteggendola da limitazione non rispettose del principio di proporzionalità.

Si denuncia infatti la violazione dei principi di buona fede e di affidamento attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture, dal momento che il sistema vigente si trasforma in null'altro che in una riduzione successiva del prezzo di aggiudicazione dei dispositivi medici forniti alle stazioni appaltanti.

La normativa introduce, di fatto, un'insanabile aleatorietà nei contratti di pubbliche forniture, in contrasto con il diritto comunitario: ed infatti le aziende aggiudicatrici non possono sapere se – anche a distanza di anni – quel prezzo sarà lasciato fermo ovvero se l'azienda fornitrice sarà poi chiamata a restituirne parte.

- Alla luce di quanto esposto emerge la violazione delle norme e dei principi comunitari richiamati e, pertanto, si chiede la disapplicazione delle norme nazionali o, in quanto ritenuto necessario ai fini del decidere, si chiede che venga rimessa in via pregiudiziale alla Corte di Giustizia, ex art. 267 del TFUE, con sospensione del giudizio, questione circa la validità e l'interpretazione della normativa primaria di riferimento (artt. 17, D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111; 15 D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7

agosto 2012, n. 135, 9 ter D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, 1, comma 557. L. n. 145/2018; art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142) e degli atti qui impugnati in relazione all'interpretazione dell'art. 2 TUE e dei principi stabiliti nel Protocollo sul mercato interno e sulla concorrenza allegato ai Trattati TUE e TFUE e degli artt. 2, 4.3, 26, 34, 49, 101 e 102 TFUE.

VII (AGGIUNTO) - ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE E COMUNITARIA DELL'ART. 8 D.L. 30 MARZO 2023, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 26 MAGGIO 2023, N. 56 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 E 97 COST. NONCHÉ DELL'ART. 2 TUE E DEI PRINCIPI STABILITI NEL PROTOCOLLO SUL MERCATO INTERNO E SULLA CONCORRENZA ALLEGATO AI TRATTATI TUE E TFUE E DEGLI ARTT. 2, 4.3, 26, 34, 49, 101 E 102 TFUE.

Con l'art. 8 del Decreto Legge n. 34/2023 è stato dato atto che è stato istituito un fondo con dotazione pari a 1.085 milioni di euro (comma 1), assegnato pro quota a ogni Regione e Provincia autonoma destinato ai ripiani 2015, 2016, 2017 e 2018 (comma 2). Il comma 3 della predetta norma prevede che possano beneficiare di tale fondo addizionale solo "le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali" potendo, in tal caso, versare il 48% dell'importo originariamente indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. È espressamente previsto che "per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali" e che in caso di inadempimento all'obbligo di pagamento, restano ferme le compensazioni con i crediti delle medesime aziende. Tale norma si pone in frontale contrasto con gli artt. 3 e 24 Cost. nella misura in cui destinano dei fondi statali dedicati alla spesa per i dispositivi medici ai soli soggetti che rinunciano alle impugnative, così ingenerando una ingiustificata disuguaglianza rispetto agli operatori di mercato (art. 3), e nella misura in cui subordinano il beneficio derivante

da tali fondi alla rinuncia di un diritto fondamentale quale quello di invocare la tutela giurisdizionale a tutela dei propri diritti ed interessi (art. 24), così “comprando” tale diritto inviolabile e “premiando” chi vi rinuncia.

Se il ripiano, così come previsto ex lege, deve essere ripartito pro quota tra tutte le aziende del settore, non può infatti essere che alcune di esse godano di uno sconto in ragione della loro silente obbedienza. Così facendo, inoltre, si produce una grave turbativa di mercato, in violazione dei più basilari principi eurounitari, nel settore delle forniture di dispositivi medici violazione, attribuendo forti benefici ad alcune aziende e negandole ad altre, il tutto sulla base di un criterio non oggettivo, ma puramente arbitrario e soggettivo, in violazione dell'art. 2 TUE e dei principi stabiliti nel Protocollo sul mercato interno e sulla concorrenza allegato ai Trattati TUE e TFUE e degli artt. 2, 4.3, 26, 34, 49, 101 e 102 TFUE.

* * *

IN VIA ISTRUTTORIA

La società esponente chiede che sia **ordinata alle resistenti**, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, **l'esibizione** in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati, ivi inclusa, in particolare, tutta la documentazione relativa ai dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di mercato e delle quote di ripiano assegnate alle aziende fornitrici, con particolare riferimento:

- (i) ai prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- (ii) ai modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate ai fini del calcolo;
- (iii) ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico;

(iv) alla documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;

(v) alla documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;

(vi) alle note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché ai verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di mercato e delle quote di ripiano.

* * *

Alla luce delle ulteriori censure formulate con il presente atto, nonché di quanto già dedotto nel ricorso introduttivo, con riserva di proporre ulteriori motivi aggiunti, si ribadiscono le

CONCLUSIONI

già formulate in sede di ricorso introduttivo, da reputarsi qui estese, sotto i versanti di merito e risarcitorio, in relazione agli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti ed ai motivi in esso dedotti, come segue.

Voglia l'Ill.mo TAR adito:

- **in via principale:** previa sospensione, ove occorra, del giudizio ai fini degli invocati rinvii pregiudiziali alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE e alla Corte Costituzionale, accogliere il ricorso per motivi aggiunti proposto e per l'effetto annullare i provvedimenti impugnati. Si chiede inoltre condanna delle resistenti al risarcimento del danno arrecato nella misura che verrà liquidata, anche in via equitativa, nel corso del giudizio;
- **in via istruttoria:** acquisire e/o comunque ordinare alle resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati, ivi inclusa, in particolare, tutta la documentazione relativa ai dati utilizzati dai Ministeri

e dalla Regione per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle *market shares* e delle quote di ripiano assegnate alle aziende fornitrici.

Con vittoria di compensi, spese ed accessori di legge.

Con riserva di dire, eccepire, produrre e dedurre quanto utile a giustizia.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti e onorari, oltre IVA e CPA, con considerazione anche degli oneri per il pagamento del contributo unificato.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 *bis*, D.P.R. 115/2002, si dichiara che il valore del presente ricorso per motivi aggiunti è pari a 336.208,92 euro ed è soggetto al versamento di un contributo unificato in misura pari a 650,00 euro.

Milano, 17 marzo 2025

avv. Leonardo De Vecchi

avv. Valentina Brovedani