

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO DEL LAZIO – ROMA

SEZ. III Q – R.G. 13465/22

MOTIVI AGGIUNTI

nell'interesse di **Hollister S.p.A.** (“**Hollister**”), C.F.93517310152, P.I. 11492820151, con sede legale in Assago (MI), alla Strada 4 Palazzo A/7, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *p.t.* dr. Nicola Barni, rappresentata e difesa giusta procura in atti su foglio separato, anche disgiuntamente, dagli Avv.ti Stefano Fernando Giberti (GBRSFN69E30F205Y), Francesca Romana Correnti (CRRFNC85S57H501F) e Giovanni Mania (MNAGNN75A27H163D), con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo di p.e.c. stefano.giberti@milano.pecavvocati.it, e al quale si chiede di ricevere, anche, le comunicazioni di cancelleria ex art. 136, co. 1, c.p.a., in alternativa al numero di fax 095530419;

CONTRO

la **Regione Toscana**, in persona del legale rappresentante *p.t.*;

il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con l'Avv.to dello Stato E. Feola;

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con l'Avv.to dello Stato E. Feola;

la **Presidenza del Consiglio dei ministri**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con l'Avv.to dello Stato E. Feola;

la **Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento Affari Regionali, Conferenza Permanente Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con l'Avv.to dello Stato E. Feola;

la **Regione Piemonte**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con l'Avv. G. Magliona;

la **Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con gli Avv.ti A. Roilo, L. Fadanelli, G. Tebano e J. Segna;

la **Regione Marche**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con gli Avv.ti L. Simoncini e A. Rota;

la **Regione Veneto**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con gli Avv.ti C. Drago, C. Zampieri, A. Cusin, B. Peagno, T. Munari, F. Zanlucchi, L. Londei e G. Quarneri;

la **Regione Emilia Romagna**, in persona del legale rappresentante *p.t.*, con l'Avv.to M.R. Russo Valentini;

le **Regioni Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Sardegna, Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia** e la **Provincia Autonoma di Trento**, ciascuna in persona del legale rappresentante *p.t.*;

PER L'ANNULLAMENTO,

- del Decreto n. 24681 del 14 dicembre 2022, della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana, recante “*approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*” pubblicata sul sito istituzionale della Regione Toscana.

- dei cinque allegati al predetto Decreto relativi a *Elenco importi dovuti per l'anno 2015, Elenco importi dovuti per l'anno 2016, Elenco importi dovuti per l'anno 2017, Elenco importi dovuti per l'anno 2018, Riepilogo importi dovuti 2015-2018*;

- della relativa comunicazione di avvio del procedimento, datata 8 novembre 2022 e pervenuta il 14 novembre 2022;
- del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in G.U.R.I. il 15 settembre 2022, recante la “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- di ogni ulteriore atto connesso, presupposto e/o consequenziale, in quanto lesivo dei diritti soggettivi e degli interessi legittimi della ricorrente, ivi compresi, ove necessario, gli atti generali presupposti già contestati nel presente giudizio e qui nuovamente impugnati unitamente all'atto applicativo sopra indicato.

FATTO

1. In seguito all'emissione del provvedimento di ripiano della Regione Toscana e alla sua impugnativa nel giudizio in epigrafe, Hollister, al fine di verificare la correttezza dei calcoli svolti dalle Amministrazioni di riferimento, ha presentato una richiesta di accesso agli atti per ogni azienda sanitaria del territorio regionale.
2. Fra queste, con istanza prot. 11422 del 24 febbraio 2023, Hollister ha sottoposto domanda di accesso anche alla centrale di committenza della Regione Toscana ESTAR – Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (“**ESTAR**”), richiedendo visione e copia, tra l'altro, di tutte le fatture computate ai fini del calcolo della quota di ripiano dovuta per il quadriennio 2015-2018.

3. In data 28 febbraio 2023, ESTAR ha riscontrato l'istanza di accesso di Hollister, mettendo a disposizione l'elenco delle fatture inviate alla Regione Toscana durante il procedimento di calcolo delle quote per il *payback*.

4. Ebbene, fermo tutto quanto eccetto nel ricorso introduttivo del presente giudizio e nel primo atto di motivi aggiunti, dall'esame di dette fatture, sono emersi dei marchiani errori istruttori che inficiano la legittimità dei provvedimenti impugnati anche per i seguenti motivi in

DIRITTO

VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER, COMMA 9 BIS, DEL D.L. 78/15, DELL' ACCORDO N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019, DEL D.M. SALUTE/FINANZE DEL 15 SETTEMBRE 2022 E DEL D.M. SALUTE DEL 6 OTTOBRE 2022, NELLA PARTE IN CUI LIMITANO IL PERIODO DI RIFERIMENTO PER I PROVVEDIMENTI DI RIPIANO REGIONALI AL QUADRIENNIO 2015-2018. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER, COMMI 8 E 9, DEL D.L. 78/15, NELLA VERSIONE ANTE RIFORMA EX LEGE 145/18, CHE PRESCRIVONO IL CALCOLO DELLE SOMME DI RIPANO AL NETTO DELL'IVA. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 3 DELLA L. 241/90. ECCESSO DI POTERE PER GRAVE DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI PRESUPPOSTI, PER INGIUSTIZIA MANIFESTA E PERPLESSITA' DI MOTIVAZIONE.

1. Il provvedimento di ripiano della Regione Toscana e gli altri atti ivi gravati sono illegittimi anche sotto due ulteriori profili, giacché, nel calcolo delle quote asseritamente a carico di Hollister, per un verso, sono state considerate delle

fatture afferenti agli anni 2014 e 2019 – dunque al di fuori del quadriennio di legge – per altro verso, su alcune fatture, pur rientranti nel periodo di riferimento, non è stata scomputata l'IVA.

Ma si proceda con ordine.

1.1 Come premesso in fatto, fra le istanze di accesso presentate da Hollister agli enti del Servizio Sanitario della Regione Toscana, v'è stata anche quella sottoposta ad ESTAR, che, nel suo riscontro, ha inoltrato alla ricorrente l'elenco dettagliato di tutte le fatture che hanno costituito la base per il calcolo del fatturato annuo inviato in seguito alla Regione al fine di permettere a quest'ultima di calcolare la quota di *payback* a carico di Hollister stessa.

Ebbene, da una piana lettura di detto elenco, emerge che nel computo sono state indebitamente considerate anche moltissime fatture tanto del 2014 quanto del 2019, per un ammontare di ben **1.701.308 Euro**.

Eppure, l'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del D.L. 78/15, l'Accordo n. 181/CSR del 7 novembre 2019, il D.M. Salute/Finanze del 15 settembre 2022 e il D.M. Salute del 6 ottobre 2022 sono crystalini nello stabilire che il periodo di riferimento per il calcolo delle quote di ripiano dello sfondamento nazionale sia esclusivamente quello che va dal 2015 compreso al 2018 compreso.

Come evidente, dunque, le fatture di ESTAR riferite al 2014 e al 2019 devono essere scorporate dal calcolo della quota regionale di *payback* asseritamente a carico di Hollister, in quanto afferenti a periodi completamente estranei al quadriennio 2015-2018, ossia al limite temporale posto dalla normativa di riferimento.

Peraltro, si consideri l'ulteriore paradosso costituito dal fatto che, quanto alle fatture del 2014, stiamo parlando di un momento storico in cui, per il mercato

dei dispositivi medici, il sistema di ripiano con parte percentuale a carico delle imprese non era neanche ancora in vigore. Semplicemente non esisteva.

Il che - oltre ad aggravare la lesione del principio di irretroattività nei termini già declinati nel presente giudizio - dimostra la più totale approssimazione, nonché inaffidabilità, dell'*iter* istruttorio seguito nel calcolo delle quote di *payback*.

Di qui il primo ulteriore profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati.

1.2 Ma non è tutto, posto che, come anticipato, mentre in modo assolutamente corretto le fatture esaminate da ESTAR per il biennio 2015/2016 sono al netto di IVA, incomprensibilmente, quelle relative al periodo 2017/2018 sono, invece, al lordo di IVA.

Eppure, anche sul punto, la normativa di riferimento è chiara, trovando applicazione, *ratione temporis*, il D.L. 78/2015 nella versione antecedente la riforma di cui alla L. 145/2018. Più nel dettaglio, come già eccepito nei precedenti scritti, il comma 8 del D.L. 78/2015 (nella formulazione in vigore fino al 31 dicembre 2018) ha stabilito che *“Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE ...”*.

Invece, in seguito alla modifica di cui alla succitata L. 145/2018, non applicabile al *payback* oggetto di causa, il comma 8 recita: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per*

l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA 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. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio". Pertanto, sarà solo dal 2019 in poi che i tetti di spesa, e quindi i ripiani, dovranno essere calcolati sui dati estrapolati dalle fatturazioni elettroniche al lordo di IVA. Invece, per il periodo dal 2015 al 2018, come più volte ripetuto, detti calcoli devono basarsi sui dati di consuntivo, rilevati dalle voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali al netto di IVA, non avendo il legislatore minimamente espresso la locuzione al "lordo IVA" (*ubi voluit, ivi dixit*, come accaduto con la modifica apportata con la L. 145/18, non applicabile al caso di specie).

Come evidente, dunque, al pari di quanto correttamente accaduto per il biennio 2015/2016, anche le fatture di ESTAR del 2017/2018 dovranno essere considerate al netto dell'IVA, con conseguente ulteriore profilo di illegittimità degli atti impugnati e conferma della assoluta superficialità e inadeguatezza dell'*iter* istruttorio seguito nel calcolo delle quote di *payback*.

1.3 Da tutto quanto sopra esposto, emerge, dunque, che sono state poste a carico di Hollister delle cifre certamente non dovute e che pertanto la quota di ripiano

posta ad asserito carico della ricorrente è gravemente errata, largamente sovrastimata e va di sicuro ridotta.

Ma vi è di più.

Le circostanze di fatto descritte non solo impattano direttamente sulla posizione di Hollister, ma hanno conseguenze anche su più larga scala. In particolare, gli errori macroscopici in cui è incorsa ESTAR – si badi non per poche centinaia o migliaia di euro, ma per milioni (!) - si ripercuotono inevitabilmente, inficiandolo, sul calcolo della stessa spesa complessiva per l’acquisto di dispositivi medici della Regione Toscana nel periodo 2015-2018. Dunque, quanto indicato nel Decreto del Ministero della Salute del 15 settembre 2022 alla voce di spesa relativa alla Regione Toscana è, alla luce di quanto esposto, un dato complessivo errato e sovrastimato, come errato e sovrastimato è lo sfioramento del tetto ivi indicato. La spesa “reale”, anche supponendo che tali errori siano stati commessi solo a danno di HollisterConvatec, è infatti sicuramente più bassa. E inevitabilmente più basso è anche l’importo dello sfioramento complessivo. Da ciò deriva, come conseguenza ulteriore, che l’incidenza percentuale dei fatturati delle singole imprese sulla spesa complessiva regionale, dato utilizzato dalla Regione per il calcolo del *payback* a carico di ogni singolo operatore economico, è errata e non corrisponde a quella reale. Gli importi a carico delle imprese dovranno quindi essere tutti rivisti alla luce dei dati “reali” di spesa, di sfioramento e di singola incidenza percentuale. Appare quindi lampante l’ulteriore illegittimità anche del D.M. Salute del 15 settembre 2022, che ha certificato gli sfondamenti regionali.

P.Q.M.

si chiede all'III.mo Collegio l'accoglimento del ricorso e dell'unita domanda istruttoria, del primo atto di motivi aggiunti e dei presenti motivi aggiunti, con conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati, previa disapplicazione dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15; ovvero, previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, ovvero, previa rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché dichiari l'illegittimità costituzionale dell'art. 17 del D.L. 98/11 e dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/15.

Con ogni conseguenza di legge e con vittoria di onorari e spese, ivi comprese quelle per il versamento del contributo unificato.

Con richiesta di essere sentiti in camera di consiglio.

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/02 si dichiara che il contributo unificato dovuto per la presente causa è pari a 650,00 Euro.

Milano-Roma, 26 aprile 2023

Avv. Giovanni Mania

Avv. Stefano Fernando Giberti

Avv. Francesca Romana Correnti

