

Avv. Annalisa Quartiroli
Piazza IV Novembre, 7
20124 Milano
Mobile 3356977707
annalisa.quartiroli@milano.pecavvocati.it

Avv. Valentina Vaccarisi
Corso Strada Nuova, 86
27100 Pavia
Mobile 3480111042
avvvalentinavaccarisi@puntopec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

LAZIO – ROMA

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

contro i provvedimenti della

Regione Umbria

nel Ricorso nrg. 815/2023 Sezione III Quater

**radicato per trasposizione in seguito ad opposizione di Ricorso Straordinario al
Presidente della Repubblica**

Proposto da:

EPISCAN S.R.L. – C.F./P.IVA 01546350669, in persona del legale rappresentante pro tempore Dott.ssa Stefania Tiziana Benin, con sede legale in Roma, Via Giuseppe Sisco n. 8, rappresentata e difesa in via congiunta e disgiunta dagli **Avvocati Annalisa Quartiroli**, (c.f. QRTNLS75S47G388L, fax 0382.1722034) e **Valentina Vaccarisi** (c.f. VCCVNT75H49I754Y, fax 0382.1722034) ed elettivamente domiciliata, per mandato speciale già in atti, ai sensi dell'art. 25 comma 1 bis c.p.a. ai seguenti indirizzi pec: annalisa.quartiroli@milano.pecavvocati.it e avvvalentinavaccarisi@puntopec.it presso i quali si chiede di voler ricevere tutte le comunicazioni/notifiche del procedimento

CONTRO

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente pro-tempore, con sede in Roma Piazza Colonna n. 370, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede in Roma Via della Stamperia n. 8, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede legale in Roma, Via Parigi n. 11

- **MINISTERO DELLA SALUTE** in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma Viale Giorgio Ribotta n. 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma

- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma Via XX Settembre n. 97, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma

E NEI CONFRONTI DI

- **REGIONE PIEMONTE**, C.F. 80087670016, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Torino (TO), Piazza Castello n.165

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, C.F. 80002270074, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Aosta (AO), P.zza Deffeyes n. 1

- **REGIONE LOMBARDIA**, C.F. 80050050154, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Milano (MI), Piazza Città di Lombardia n. 1

- **REGIONE DEL VENETO**, C.F. 80007580279, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901

- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**, C.F. 80014930327, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trieste (TS), Piazza dell'Unità d'Italia n. 1

- **REGIONE LIGURIA**, C.F. 00849050109, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Genova (GE), via Fieschi n. 15

- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, C.F. 80062590379, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52

- **REGIONE TOSCANA**, C.F. 01386030488, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10

- **REGIONE UMBRIA**, C.F. 80000130544, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96

- **REGIONE MARCHE**, C.F. 80008630420, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Ancona (AN), Via Gentile Da Fabriano n. 9

- **REGIONE LAZIO**, C.F. 80143490581, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Roma (RM), Via Cristoforo Colombo n. 212

- **REGIONE ABRUZZO**, C.F. 80003170661, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in L'Aquila (AQ), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone"

- **REGIONE MOLISE**, C.F. 00169440708, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Campobasso (CB), Via Genova n. 11
- **REGIONE CAMPANIA**, C.F. 80011990639, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Napoli (NA), Via Santa Lucia n. 81
- **REGIONE PUGLIA**, C.F. 80017210727, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33
- **REGIONE BASILICATA**, C.F. 80002950766, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4
- **REGIONE CALABRIA**, C.F. 02205340793, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro
- **REGIONE SICILIANA**, C.F. 80012000826, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Palermo (PA), Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza n. 21
- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE**, in persona dell'Assessore pro tempore, con sede in Palermo (PA), Piazza Ottavio Ziino n. 24
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, C.F. 80002870923, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Cagliari (CA), Viale Trento n. 69
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, C.F. 00337460224, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trento (TN), Piazza Dante n. 15
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, C.F. 00390090215, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bolzano/Bozen (BZ), Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago n. 1

Nonché per quanto possa occorrere, anche nei confronti dei seguenti enti territoriali regionali (di seguito “Enti Territoriali”)

- **Azienda Unita' Sanitaria Locale Umbria 1**, C.F.: 03301860544, in persona del legale rappresentate pro tempore, con sede in Via Guerriero Guerra n. 17/21 – Perugia
- **Azienda Unita' Sanitaria Locale Umbria 2**, C.F.: 01499590550, in persona del legale rappresentate pro tempore, con sede in V.le D. Bramante n. 37 – Terni
- **Azienda Ospedaliera di Perugia**, C.F.: 02101050546 in persona del legale rappresentate pro tempore, con sede in Piazzale Menghini, 8/9 - Perugia
- **Azienda Ospedaliera di Terni**, P.IVA 00679270553, in persona del legale rappresentate pro tempore, con sede in Viale Tristano di Joannuccio 05100 Terni

Ed anche nei confronti di

- **ITEX di Marco Gregnanin**, P.IVA 06756601008, in persona del titolare e legale rappresentante Marco Gregnanin, con sede in Roma Via Eschilo n. 209, **in qualità di controinteressato**
- **COOK ITALIA S.R.L.**, P.IVA 00847380961, C.F. 07123400157 con sede legale in Nova Milanese (MB), Via Galileo Galilei n. 32, in persona del legale rappresentante pro tempore, **in qualità di controinteressato**

**PER L'ANNULLAMENTO,
IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL
RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE,
DI QUANTO SEGUE:**

- DETERMINAZIONE DIRETTORIALE N. 13106 DEL 14/12/2022 della Direzione Regionale Salute e Welfare dell'Umbria, avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”;
- DGR n. 1118 del 14.11.2022 della ASL Umbria 1, non nota;
- DGR n. 1773 del 15.11.2022 della ASL Umbria 2, non nota;
- DGR n. 366 del 11.11.2022 della Azienda Ospedaliera di Perugia, non nota;
- DGR n. 145 del 10.11.2022 della Azienda Ospedaliera di Terni, non nota;
- Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;
- Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici*”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l’assolvimento dell’obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al **30/04/2023**, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l’istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;

➤ nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

* * *

Come già illustrato nel ricorso introduttivo principale, al quale integralmente si rimanda anche per la ricostruzione degli elementi fattuali, **EPISCAN S.r.l.** è una PMI (doc. 14) che fornisce agli Enti Sanitari prevalentemente dispositivi medici per la traumatologia ortopedica di classe IIa e IIb, anche ad utilità pluriennale.

La fornitura dei prodotti è spesso accompagnata da servizi di assistenza pre/post vendita, anche in sala operatoria, oltre che dal servizio di conto deposito per gli Enti acquirenti (di seguito “**Servizi**”), con gestione da parte della Ricorrente del magazzino tenuto a favore degli Enti (gestione giacenze, approvvigionamento, consegne, aggiornamento del magazzino).

Inoltre, molto spesso i servizi includono anche il comodato di taluni elementi o apparecchiature. Tutti i Servizi hanno un valore intrinseco e un prezzo che risulta incluso nel prezzo di vendita dei dispositivi medici e che – seppur non specificamente indicato in fattura – rappresenta una componente del prezzo complessivo di vendita dei dispositivi medici (di seguito “**DM**”), che deve essere scorporato dalle fatture prese in considerazione.

Le forniture pubbliche rese dalla Ricorrente negli anni di riferimento riguardano prevalentemente le seguenti Regioni: Piemonte, P.A. Trento, P.A. Bolzano, Veneto, Friuli, Toscana, Emilia, Liguria, Sicilia e Sardegna.

Con il provvedimento impugnato, la **Regione Umbria ha attribuito alla Ricorrente un “debito” di € 16.006,52 (Doc. 16).**

Tale “debito” aumenta sino alla considerevole e del tutto irragionevole cifra di € 142.094,73 sommando all'ammontare quantificato da tale Regione quanto calcolato dalle altre Regioni e dalle Province Autonome.

Si tratta di cifre – sia singolarmente che complessivamente - che sarebbero del tutto insostenibili anche per una grande azienda, ma la Ricorrente è un Microimpresa.

Per comprendere l'irragionevolezza dell'istituto del payback sui D.M. è sufficiente osservare i fatturati complessivi della Ricorrente negli anni di riferimento (dal 2015 al 2018) e negli ultimi

anni, come riportati nella Relazione che si allega, redatta e asseverata dal Dottore Commercialista (Doc. 17).

In base ai dati esaminati dal Dottore Commercialista, l'impatto del Payback sui D.M. sul dato economico EBIT-EBITDA della Ricorrente negli anni 2015-2018 è drammatico e insostenibile: gli importi richiesti a titolo di payback sono addirittura superiori ai risultati operativi della società in tali anni.

Come emerge chiaramente dalla Relazione, il payback calcolato a carico della Ricorrente porterebbe ad una gravissima e potenzialmente irreversibile crisi aziendale.

Si sottolinea un importante passo della Relazione, nella quale il Dottore Commercialista rileva che *“Nella situazione sopra esposta, Episcan non sarebbe in grado di mantenere la continuità aziendale e la governance di Episcan – in assenza di provvedimenti sospensivi o modificativi del payback - potrebbe trovarsi costretta a dichiarare lo stato di “Crisi d’Impresa”, ma senza poter fruire di nessuna soluzione in quanto non esistono i pilastri per costruire l’auspicato risanamento aziendale. Tale dichiarazione comporterebbe l’iscrizione immediata nel registro camerale con le conseguenze del dato pubblico verso ogni ente”.*

Ciò comporterebbe la distruzione dell’azienda, la perdita di posti di lavoro e impedirebbe del tutto la prosecuzione delle forniture da parte della Ricorrente agli Enti Sanitari Regionali, per impossibilità sopravvenuta, con gravissimo danno per l’intero Sistema Sanitario Regionale e soprattutto con la creazione di una situazione di pericolo per i pazienti, data dall’indisponibilità di dispositivi medici essenziali.

Per tutti gli elementi di rilievo contabile, tecnico, finanziario e fiscale si rimanda alla Relazione asseverata dal Dottore Commercialista, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente ricorso.

Si precisa che nessun dato contenuto nella Relazione ha, né può avere, alcun valore confessorio né di riconoscimento di debito alcuno da parte della Ricorrente. Tutti i dati contenuti nella Relazione sono finalizzati esclusivamente a dimostrare l’erroneità dei calcoli effettuati dalla Regione e dagli Enti Territoriali, di cui comunque si contesta *in primis* la debenza in termini di costituzionalità, legalità e legittimità, e solo in subordine in termini di *quantum*.

La situazione di crisi sopra descritta risulta assurda di per sé, ma è ancora più inaccettabile se si pensa che è fondata su provvedimenti del tutto illegittimi, per vizi sia propri che derivati.

Quanto all’illegittimità dei provvedimenti governativi e ministeriali impugnati con il Ricorso straordinario introduttivo principale, si rimanda integralmente a tale atto.

Quanto alla illegittimità dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si articolano i seguenti

MOTIVI AGGIUNTI

Premessa: i passaggi fondamentali fissati dalla normativa

L'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 come innovato con il Decreto Aiuti Bis e le Linee Guida stabiliscono per l'attuazione del payback sui D.M. i seguenti passi fondamentali:

- (i) **la certificazione del superamento dei tetti di spesa**, attestata con il Decreto Ministero Salute 06/07/2022 pubblicato in G.U. n. 216 del 15/09/2022;
- (ii) **la 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” (Linee Guida, art. 3 comma 1) a cura degli Enti Territoriali;
- (iii) **la verifica** della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle Deliberazioni degli Enti Territoriali con quanto contabilizzato alla voce “BA0210 – *Dispositivi Medici*” del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento, a cura delle Regioni e delle Province Autonome (Linee Guida, art. 4 comma 1);
- (iv) Al termine della verifica e **comunque entro e non oltre novanta giorni dalla pubblicazione del Decreto Ministero Salute 06/07/2022, l'individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano**, nonché delle modalità di versamento, da operarsi mediante **Decreto** da parte delle Regioni e Province autonome (Linee Guida art. 4 commi 2 e 3). Si precisa che il relativo termine decadenziale di novanta giorni dal 15/09/2022 **è scaduto il 14/12/2022.**

* * *

- I. **ILLEGITTIMITA' PER CARENZA INSANABILE DI ISTRUTTORIA. DIFETTO DI TRASPARENZA E VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE DELL'INTERESSATO AL PROCEDIMENTO. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUONA AMMINISTRAZIONE. ERRORE DI CALCOLO.**

Con il provvedimento impugnato e i relativi allegati, la Regione ha pubblicato l'elenco dei fornitori tenuti al pagamento di somme a titolo di payback sui Dispositivi Medici venduti nel quadriennio 2015-2018 (**Doc. 16**).

Nella Determinazione, a pag. 3, la Regione dà atto di aver “*preso atto dell’approvazione, da parte delle Strutture Sanitarie, delle 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 e 2018, che sono state correttamente trasmesse alla Direzione tramite posta certificata*”. Ma nulla si dice – perché nulla è stato fatto – circa il coinvolgimento dei Fornitori quantomeno nella fase istruttoria che ha riguardato la ricostruzione dei fatturati imputati agli stessi nel quadriennio in esame.

Ciò viola apertamente **il principio generale di partecipazione dell’interessato al procedimento di cui agli artt. 9 e 10 della L.241/1990**, quale corollario del principio di trasparenza e buona amministrazione portato dall’art. 97 della Costituzione e riconosciuto anche nell’art. 6 della CEDU.

Ma non solo: **ciò viola anche l’attuale comma 9 bis dell’art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015**, ove prevede espressamente che “*le regioni e le province autonome definiscono 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, **previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale***”.

La norma nell’aver previsto per le Regioni la facoltà di verificare i dati contabili risultanti anche presso gli Enti territoriali, non ha certamente escluso la possibilità di **coinvolgere anche – e doverosamente – i fornitori interessati**.

Ma la Regione non lo ha fatto.

La stessa non risulta aver inviato alla Ricorrente neppure l’avviso di avvio del procedimento, e in ogni caso nulla ha mai richiesto alla Ricorrente.

Ciò è particolarmente grave, perché così facendo la Regione ha impedito alla Ricorrente di contribuire all’istruttoria, ad esempio segnalando la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita a prodotti ad utilità pluriennale e la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita ai Servizi forniti all’Ente in base alle prescrizioni dei capitolati di gara. Naturalmente ciò sarebbe stato possibile soltanto se la Regione – eventualmente attraverso i suoi Enti Territoriali – avesse comunicato alla Ricorrente quantomeno i numeri /codici delle fatture prese in considerazione che la riguardano. Ma questo non è stato mai fatto.

Ne consegue che i conteggi effettuati dagli Enti territoriali sono necessariamente errati laddove non tengono conto di tali decurtazioni che dovevano essere operate a norma di legge, come esplicitato nel ricorso introduttivo qui in calce riportato.

Oltre a ciò, si osserva che sovente i dispositivi forniti in comodato o in conto deposito vengono smarriti dagli Enti territoriali e quindi il loro valore – che dovrebbe essere già stato scorporato “a monte”, certamente deve essere scorporato almeno “a valle” dei conteggi operati dagli Enti Territoriali.

Conseguentemente, il provvedimento regionale qui impugnato è insanabilmente viziato per difetto grave di istruttoria, violazione del principio del contraddittorio procedimentale con l’interessato, violazione assoluta dei principi di trasparenza e buona amministrazione ed errore di calcolo, e deve essere annullato in quanto illegittimo (TAR Lazio, Roma, Sent. 3667/2015 e Sent. 1461/2020).

Si ricorda che in un caso assimilabile ma opposto – ossia nel quale è una Regione a dover versare ai Fornitori quanto ad essi dovuto – detta Regione quale passaggio fondamentale del procedimento ha chiesto a tutti i fornitori di indicare dettagliatamente quali fossero i propri crediti.

Si tratta del procedimento di c.d. “Circolarizzazione dei debiti” della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 septies), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione Calabria (quindi a parti invertite) ha portato al coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere.

E’ del tutto incomprensibile la ragione per cui quando è una Regione a dover pagare, essa si cura di coinvolgere i fornitori/creditori al fine di certificare le somme, mentre quando la Regione avanza pretese di ripiano essa esclude completamente i fornitori/”debitori” dall’iter.

Si tratta di una grave violazione di legge sotto i profili di trasparenza, partecipazione dell’interessato e buona amministrazione già sopra richiamati.

Ma non solo.

Sia i provvedimenti degli Enti Territoriali che quelli Regionali sono viziati anche per **violazione dell’art.9 ter comma 8) del D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015 vigente negli anni 2015-2018, che non prevedeva che il calcolo dell’eventuale superamento del tetto di spesa venisse effettuato al lordo dell’IVA e che non viene neppure citato nel Provvedimento Regionale qui impugnato.**

Ciò dimostra che i calcoli per la ricognizione del fatturato operata dagli Enti Territoriali e i calcoli che hanno generato le cifre contenute in detti provvedimenti sono affetti da questo errore originario e insanabile, che ne inficia *in toto* la regolarità e la legittimità.

Ed ancora, il prospetto allegato dalla Regione alla propria Determinazione quale “*ALLEGATO 1*” (Doc. 16) e dal quale la Ricorrente dovrebbe poter ricostruire i conteggi che hanno portato alla quantificazione del payback a proprio carico, è del tutto carente dei dati essenziali.

In esso è contenuto soltanto il n. di partita IVA/identificativo fiscale e la denominazione del fornitore, e una cifra relativa al fatturato rilavato per ciascun anno di riferimento e la somma pretesamente dovuta a titolo di payback per ciascun anno di riferimento.

Non viene indicata la percentuale di incidenza del fatturato di ciascun fornitore sulla spesa per D.M., né la percentuale del payback applicata alla Ricorrente.

Viene riportato soltanto il fatturato e la somma pretesamente dovuta.

Ciò è del tutto illegittimo e dimostra incontestabilmente l'assoluta carenza di trasparenza dei provvedimenti impugnati, derivante da una istruttoria gravemente insufficiente e fallace.

Come noto, a norma del comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 “*Ciascuna azienda fornitrice 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 nazionale*”.

L'Allegato 1 doveva quindi riportare, quantomeno anche: (i) l'incidenza di tale specifico fatturato sul totale della spesa a carico del SSN; (ii) la percentuale del payback applicata rapportando tali valori alle quote complessive di payback stabilite dal comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ovvero il 40% del superamento del tetto di spesa per l'anno 2015, il 45 per cento per il 2016 e il 50 per cento per gli anni 2017 e 2018.

Tali elementi mancano completamente.

Ciò costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza e dell'erroneità dei calcoli operati.

A titolo ulteriore di esempio degli errori che affliggono i conteggi effettuati dalla Regione e dai suoi Enti territoriali – come verrà dimostrato nel merito – si osserva che la Ricorrente ha rilevato per il momento – e con riserva di maggiore specificità in seguito alla indicazione da parte della Regione dell'elenco delle fatture conteggiate - l'inclusione nei calcoli anche di importi relativi a materiale fornito in conto deposito ma smarrito – oppure distrutto - dall'Ente territoriale, così come di beni ad utilità pluriennale, che devono essere decurtati dai calcoli in base alla circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/02/2020 (cfr docc. 8).

Infine, si osserva che il provvedimento gravato è viziato anche per avere la Regione adottato la forma e la sostanza della **Determinazione, invece di quella del Decreto espressamente richiesta dalle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022) all'articolo 4 commi 2 e 3., che non contemplano alcuna altra forma di provvedimento.**

I provvedimenti impugnati devono quindi essere annullati.

II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 COMMA 1 LETT. C) DEL D.L. 98/2011 CONVERTITO IN L. 111/2011. ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI. ECCESSO DI POTERE. CARENZA ASSOLUTA DI MOTIVAZIONE.

Si rileva che a norma dell'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 recante *“Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”*, *“Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore e' recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. **Non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”***.

L'ultimo inciso di tale norma non è mai stato emendato, né novellato, né abrogato dai successivi interventi legislativi in tema di payback sui dispositivi medici.

Posto che la Regione risulta aver approvato i bilanci relativi al quadriennio in esame in complessivo equilibrio, non si vede per quale ragione la stessa si sia determinata a procedere comunque all'applicazione dell'istituto del payback. A ciò non era tenuta.

Né di ciò ha fornito alcuna motivazione nel proprio provvedimento.

Tanto si pone in violazione dell'art. 17 comma 1 lett.c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 ed integra un ulteriore profilo di illegittimità del provvedimento gravato, per violazione di legge, eccesso di potere e carenza assoluta di motivazione, che deve essere annullato.

Posto che l'approvazione per ciascuno degli anni di riferimento di un bilancio in perdita è il presupposto dell'applicabilità dell'istituto del payback, si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti i Bilanci approvati relativi agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 o altri idonei documenti ufficiali che rappresentino – se esistente – una situazione di perdita.

Quanto sopra costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza, di motivazione e della violazione di legge integrata.

III. SULLA COMPENSAZIONE. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1241, 1242, 1243 E SEGUENTI DEL CODICE CIVILE.

Come noto, l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, prevede che *“Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

Tale meccanismo di compensazione automatica non è stato sospeso né modificato dal D.L. 4/2023, che semplicemente ha spostato la data della operatività della compensazione automatica al 30/04/2023 per tutte le Regioni e Province autonome.

Tuttavia tale meccanismo appare illegittimo per violazione degli artt. 1241, 1242, 1243 e seguenti del Codice Civile, **in quanto crea una compensazione del tutto *sui generis* che si pone al di fuori del perimetro di legalità fissato dal Codice Civile.**

Sorgono infatti leciti dubbi sulla possibilità di compensare crediti diversi perché sorti in anni diversi e da cause diverse: per i fornitori i crediti verso gli Enti sorgono dalla esecuzione contrattuale, mentre per gli Enti il credito sorge *ex lege*.

Ma non solo, risulta certamente illegittimo e *contra legem* operare una compensazione tra soggetti diversi: il Fornitore da una parte, che ha come Clienti gli Enti Territoriali e **la Regione dall'altra quale vero debitore, che però agisce “attraverso” le Aziende Sanitarie territoriali in base ad una pretesa “sostituzione” o “intermediazione” che non esiste nel panorama giuridico e che certamente non viene “creata” dalla norma in esame.**

Dalla lettura del testo normativo sopra riportato, è evidente che l'inciso *“anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale,”* è riferito agli acquisti di dispositivi medici che la Regione comunemente opera sia in proprio che attraverso gli Enti Territoriali. In nessun caso tale inciso può essere riferito alla compensazione che gli Enti territoriali sarebbero “autorizzati” (ma non esiste alcun provvedimento in tal senso) ad operare in luogo della Regione. Ove così fosse, infatti, si ricadrebbe al di fuori delle disposizioni del Codice Civile in materia, posto che la norma in esame certamente non integra un caso di “cessione del credito” dalla Regione agli Enti Territoriali.

Infine, si segnala che la Regione nel proprio provvedimento (pag. 5) dispone, per il caso in cui i fornitori non paghino spontaneamente la quota di payback calcolata a loro carico, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015

convertito in L. 125/2015 mediante compensazione fino alla concorrenza dell'intero ammontare, da effettuarsi dalle Aziende Sanitarie territoriali, ciascuna per quanto di propria competenza. Ciò si pone di violazione **dell'articolo 4 commi 2 e 3 delle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022), che in nessun punto prevede che il Decreto regionale possa contenere anche disposizioni sulla compensazione.** Per procedere con l'eventuale compensazione, quindi, la Regione dovrà adottare un autonomo e separato atto, posto che quello emesso a nulla vale sotto questo profilo.

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA PER DERIVAZIONE DA ATTI ILLEGITTIMI

I provvedimenti impugnati con il presente atto di motivi aggiunti sono illegittimi anche per illegittimità derivata.

Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che i loro contenuti non venissero ritenuti illegittimi per i vizi propri sopra denunciati, essi risultano viziati da invalidità derivata dall'illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo principale, che ne costituiscono il fondamento logico-giuridico e che di seguito vengono riportati in carattere corsivo.

Sul punto la giurisprudenza è conforme nel ritenere che *“L'illegittimità ed il conseguente annullamento dell'atto presupposto determinano l'illegittimità di quello conseguente, venendo meno la situazione giuridica che costituisce la condizione unica e necessaria per la sua legittima esistenza (cd. invalidità derivata): l'annullamento del provvedimento presupposto si ripercuote su quello presupponente, che è travolto e caducato; l'atto presupposto è fondamento esclusivo di quello applicativo, nel senso che l'esistenza e la validità del primo sono condizioni necessarie affinché il secondo possa legittimamente venire ad esistenza; non è possibile che l'atto presupposto non esista o, qualora emanato, sia successivamente eliminato (dal giudice o dalla P.A. in via di autotutela) e che rimanga legittimamente in vita quello dipendente; infatti, essendo gli atti concatenati, le sorti dell'atto presupposto si ripercuotono inevitabilmente su quelle dell'atto presupponente: gli effetti sostanziali prodotti da quest'ultimo postulano l'avvenuta realizzazione di quelli prodotti dall'atto presupposto, di talché, se questi, a seguito dell'annullamento dell'atto presupposto, sono stati rimossi con efficacia retroattiva, il rapporto amministrativo originato dall'atto dipendente non può sussistere”* (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

ISTANZA ISTRUTTORIA

La Ricorrente ha già formulato istanze di accesso agli atti nei confronti della Regione e dei suoi Enti territoriali, ma i riscontri – quando ottenuti - sono stati soltanto parziali e incompleti sia qualitativamente (il tipo di documenti consegnati), che quantitativamente (la copertura del

quadriennio in esame) e non consentono alla Ricorrente una verifica compiuta della quantificazione operata a suo carico, né per quanto attiene alla Regione, né per quanto attiene agli Enti territoriali.

In applicazione del principio di trasparenza amministrativa come interpretato da questo Ill.mo Tribunale, e del principio per cui “*spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento*” (TAR Lazio, sez. III Quater, Sent. nn. 4538/2015 e 10410/2016), ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 comma 2, 64, 65 e 116 C.P.A., si chiede pertanto che l'Ill.mo Giudice adito, ordini alla Regione e ai relativi Enti territoriali, ciascuno per quanto di propria competenza, il deposito in atti di:

- 1) **Un elenco delle fatture – individuate con data e numero ex art. 21 DPR 633/1972**
- relative alla sola Ricorrente, che sono state considerate per la ricognizione del suo fatturato e per la quantificazione del payback a suo carico, **suddivise per anno di riferimento, al fine di poter operare la necessaria verifica;**
- 2) Si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti il documento denominato “*Giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione*” redatto a cura della Corte dei Conti per ciascuno degli anni di riferimento, oppure i Bilanci di consuntivo approvati o altri idonei documenti ufficiali a dimostrazione del fatto che la Regione, per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, ha approvato bilanci in perdita;
- 3) Ex art. 46 comma 2 C.P.A., **i provvedimenti emessi degli Enti Territoriali e qui impugnati, unitamente agli atti e ai documenti in base ai quali tali provvedimenti sono stati emanati, quelli in essi citati ed agli eventuali allegati.**

Con riserva di chiedere **verificazione e/o consulenza tecnica di ufficio** sulla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.

* * *

Tutto quanto sopra premesso e considerato, la ricorrente, come in atti rappresentata e difesa,
formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Giudice adito così decidere, *contrariis reiectis*:

Nel merito:

Previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulle questioni dedotte ove ritenuta necessaria, accogliere integralmente il ricorso principale e il presente ricorso per motivi aggiunti e per l'effetto annullare tutti gli atti e i provvedimenti impugnati.

In via istruttoria:

Accogliere l'istanza istruttoria formulata nel ricorso introduttivo principale e nel presente ricorso per motivi aggiunti e per l'effetto **ordinare alle Amministrazioni competenti – siano esse la Regione e/o i suoi Enti territoriali - la produzione in giudizio dell'elenco delle fatture relative alla Ricorrente individuate per numero e data considerate per il calcolo del suo fatturato e per la quantificazione del payback a suo carico, suddivise per anno di riferimento al fine di poter operare la necessaria verifica e i provvedimenti emessi degli Enti Territoriali qui impugnati, unitamente agli atti e ai documenti in base ai quali tali provvedimenti sono stati emanati, quelli in essi citati ed agli eventuali allegati, nonché il “*Giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione*” redatto a cura della Corte dei Conti per ciascuno degli anni di riferimento, oppure i Bilanci di consuntivo approvati o altri documenti ufficiali idonei alla dimostrazione del fatto che la Regione, per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, ha approvato bilanci in perdita.**

Con riserva di chiedere **verificazione e/o consulenza tecnica di ufficio** sulla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.

Con riserva di notificare ulteriori motivi aggiunti in relazione alla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.

In ogni caso:

Con vittoria di spese, competenze ed onorari di causa e con refusione dell'importo versato per il contributo unificato.

Con ogni riserva di legge.

Si depositano i documenti come da separato elenco.

Si conferma di voler ricevere le comunicazioni agli indirizzi di posta elettronica certificata già indicati in epigrafe: annalisa.quartiroli@milano.pecavvocati.it
avvvalentinavaccarisi@puntopec.it fax 0382.451793

* * *

Dichiarazione di valore.

Si dichiara che per il presente ricorso è dovuto il pagamento del contributo unificato in misura fissa di euro 650,00.

Milano/Pavia, 05/06/2023

Avv. Annalisa Quartiroli

Avv. Valentina Vaccarisi