

# Rödl & Partner

Via F. Rismondo 2/E

35131 Padova

Tel. 049 - 80469.11

Fax. 049 - 80469.20

## TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

**-ROMA-**

### RICORSO

Per **CliniSciences S.r.l.** (P. IVA 12657941006), con sede in Guidonia Montecelio (RM), Via Maremmana Inferiore n. 378 (CAP 00012), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avv.ti Anna Maria Desiderà del Foro di Padova (C.F. DSD NMR 73R48 G224X, p.e.c. [annamaria.desidera@ordineavvocatipadova.it](mailto:annamaria.desidera@ordineavvocatipadova.it) - Fax: 049 8046920) e Roberto Pera del Foro di Roma (C.F. PRE RRT 64E03 H501Y - p.e.c.: [roberto.pera@legalmail.it](mailto:roberto.pera@legalmail.it) - Fax: 06 3223394) ed elettivamente domiciliata presso il loro Studio, in Piazza di S. Anastasia n. 7 (CAP 00186) a Roma (RM), con domicilio digitale presso il seguente indirizzo pec: [annamaria.desidera@ordineavvocatipadova.it](mailto:annamaria.desidera@ordineavvocatipadova.it), giusta procura alle liti in calce al presente atto, con richiesta di ricevere ogni comunicazione, notificazione e/o avviso ai predetti numeri di fax e indirizzi pec

*ricorrente*

### **contro**

**Regione Marche (C.F. 80008630420)**, in persona del legale rappresentante *pro tempore* della Regione;

### **nonché contro**

**Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*

**Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*,

**Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *pro tempore*,

*resistenti*

### **nonché contro**

**Roche Diagnostics S.p.A. – Società Unipersonale (P.IVA 10181220152)** in persona del l.r.p.t.

*controinteressata*

\*\*\*

**In punto: annullamento**

- del **Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022**, 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”* e del relativo **Allegato 1** che costituisce parte integrante e sostanziale del Decreto (**doc.1**);

- il **Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e Finanze del 6 luglio 2022** pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 n. 216, avente ad oggetto *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* e i relativi **Allegati A, B, C e D**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del Decreto (**doc.2**);

- il **Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022**, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 n. 251, avente ad oggetto *“Adozione Linee Guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (**doc.3**);

**e per quanto occorrer possa**

- dell'Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR (doc.4), dell'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022 (doc.5), dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14.09.2022 (doc.6), e della Circolare del Ministero della Salute 29.07.2019, prot. 22413 (non conosciuta e con riserva di motivi aggiunti all'esito della sua produzione in giudizio da parte delle amministrazioni resistenti ai sensi dell'articolo 46 comma 2 c.p.a);

- nonché di ogni altro atto e/o provvedimento presupposto, antecedente, consequenziale, successivo e comunque connesso

**eventualmente previa rimessione alla Corte Costituzionale**

dell'art. 18 del Decreto Legge del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142. (di seguito, il "D.L. 115/2022" o "Decreto Aiuti bis") e dell'art. 9 ter del Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 (di seguito, il "D.L. 78/2015") in relazione agli artt. art. 3, 41, 42, 53 e 97 della Costituzione;

**e/o previa rimessione alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea**

ex art. 267 del TFUE della questione pregiudiziale relativa alla conformità della medesimo art. 18 del D.L. 115/2022 e dell'art. 9 ter DL 78/2015 con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro.

\*\*\*

**PREMESSA**

In via pregiudiziale, si evidenzia che l'instaurazione del presente contenzioso avanti il T.A.R. Lazio-Roma è conseguenza necessaria della impugnazione di atti normativi/generali (*in primis* i Decreti Ministeriali di cui alla intestazione) che attraggono la competenza territoriale di questo Collegio ai sensi di quanto disposto dall'articolo 14, commi 1 e 4 bis, del c.p.a.

In via preliminare, inoltre, si precisa sin d'ora e al fine di prevenire qualsivoglia contestazione sul punto, che le doglianze promosse in questa sede avverso tali atti e provvedimenti normativi/generali, presupposti alla sopra indicata Determinazione Regionale, risultano tempestivamente proposte nel termine di impugnazione decorrente dall'adozione e notificazione del provvedimento regionale che dà loro per la prima volta esecuzione.

Ed invero i predetti atti e provvedimenti normativi/generali non erano sostanzialmente, prima della adozione degli atti applicativi regionali, ancora lesivi per la ricorrente, che è stata individuata per la prima volta quale soggetto fornitore di dispositivi medici (peraltro erroneamente, come si dirà *infra*) e come tale tenuto a contribuire *pro* quota al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale, solo con tale ultimo provvedimento emanato dall'Amministrazione Territoriale.

La necessità di contestare gli impugnati Decreti Ministeriali e gli altri atti presupposti sopra elencati, è sorta pertanto solamente nel momento in cui essi sono divenuti effettivamente lesivi per la ricorrente, cioè, per l'appunto, al momento in cui la Regione resistente ha dato applicazione al meccanismo astratto e generale del payback stilando le liste dei soggetti tenuti al rimborso e quantificando gli importi dai medesimi dovuti a titolo di ripiano.

\*\*\*

### **FATTO**

La società CliniSciences s.r.l. (oltre anche solo "Società"), si occupa della vendita di diverse tipologie di prodotti di alta qualità destinati al settore sanitario, ed in particolare di reagenti e strumenti per immunologia, biologia cellulare e biologia molecolare destinati prevalentemente alla ricerca e quindi non all'uso "sanitario" in senso stretto. La ricorrente commercia infatti: prodotti e accessori per laboratori di analisi (ivi compresi i reattivi e i diagnostici); dispositivi per indagini cliniche; dispositivi di diagnosi su misura e, anche, dispositivi medici.

Le controparti contrattuali della Società sono sia privati che, da anni, anche diversi Enti Pubblici, tra cui Università, Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere, ASL ed altri Istituti equiparati.

Con il provvedimento in epigrafe impugnato (doc.1), la Società è stata (erroneamente, come si dirà *infra*) identificata quale fornitore di Dispositivi Medici, Codice BA0210 di cui al modello CE, per gli esercizi relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, e pertanto le è stata rivolta una richiesta di pagamento, a titolo di ripiano per il superamento del tetto di spesa regionale pari a Euro 298,95.

A fronte del ricevimento di tale provvedimento regionale, la ricorrente, ritenendo di non essere tenuta al pagamento del c.d. payback per i dispositivi medici, ha trasmesso alla Regione resistente una istanza di autotutela (**doc.7**) in data 31.01.2023, mediante la quale chiedeva il riesame e/o la rivalutazione della sua posizione e quindi l'annullamento del provvedimento regionale (in questa sede impugnato) anche ai sensi dell'art. 21-nonies della Legge n. 241 del 7 agosto 1990, rendendosi contestualmente disponibile per un confronto endo-procedimentale con l'Amministrazione Regionale, evidentemente obliterato nel corso dell'*iter* procedimentale che aveva condotto alla emanazione del Decreto oggi gravato. Ed infatti, la Società dava atto di non essere tenuta al versamento della somma richiesta a titolo di payback, atteso che i prodotti forniti dalla medesima devono ritenersi esclusi dall'ambito di quelli qualificati come dispositivi medici, con Codice BA0210 di cui al modello CE.

Tale istanza, tuttavia, è rimasta priva di qualsivoglia riscontro, e per l'effetto la ricorrente si trova quindi costretta a promuovere il presente giudizio avanti il Giudice amministrativo.

\*

Per meglio cogliere le censure del presente ricorso giova inquadrare la vicenda attraverso un breve *excursus* dell'*iter* normativo che ha portato all'introduzione del sistema del cd. payback sui dispositivi medici.

Con l'art. 17, comma 1, lett. c), rubricato "*Razionalizzazione della spesa sanitaria*", del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla Legge 15 luglio 2011, n. 111, è stato fissato un tetto di spesa a livello nazionale e di ogni singola Regione (nella misura del 5,2% del Fondo sanitario ordinario, per poi essere ridotto al 4,9% e, da ultimo, con Legge 24 dicembre 2012, n. 228, definitivamente stabilito al 4,4%) in relazione alla spesa sostenuta dal Servizio Sanitario per l'acquisto di dispositivi medici. Il predetto articolo ha previsto, inoltre, che l'eventuale superamento del tetto di spesa debba essere recuperato interamente dalla Regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

Con successivo D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 (oltre solo "**DL 78/2015**"), all'art. 9-ter, comma 8, recante "*Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*" è stato disposto che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, fosse dichiarato con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.

Il comma 9 del predetto articolo ha, altresì, previsto che:

- a) l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016 ed al 50% per l'anno 2017;
- b) 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 regionale;
- c) le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Tali disposizioni sono rimaste, nei successivi anni, del tutto inattuatae.

Ciò fino alla emanazione del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022, n. 216 (in avanti solo “**DM 06.07.2022**”), con cui il Ministero resistente ha cercato di “recuperare” il tempo perduto, e si è così d’improvviso determinata a certificare cumulativamente e in un’unica soluzione il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Sempre in una (presunta) ottica di accelerazione del procedimento, mediante l’introduzione del comma 9 bis all’articolo 9 ter del DL78/2015 (ad opera dell’articolo 18 del D.L. 9.7.2022 n.115 conv. L.n.142/2022 - c.d. Decreto Aiuti Bis) è stata altresì prevista una “deroga” rispetto al sistema ordinario di individuazione delle modalità procedurali di ripiano di tale superamento (vedi sopra lettera c). Il neo-introdotta articolo prevede infatti che, limitatamente al quadriennio 2015-2018, avrebbero dovuto essere direttamente le Regioni e le Province Autonome a definire, con proprio provvedimento, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, e ciò sulla base delle linee guida propedeutiche che sarebbero state contenute in un Decreto del Ministero della Salute (di concerto con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome) di prossima emanazione.

Tale Decreto (oltre solo “**Linee Guida**”) è stato in effetti adottato il successivo 6.10.2022 dal Ministero della Salute, pubblicato in GU n.251 del 26.10.2022, tenuto conto: (i) della circolare del 29.07.2019 prot.22413, (ii) dell’Accordo della Conferenza Permanente Stato-Regioni del 7.11.2019, (iii) dell’Intesa della medesima Conferenza datata 28.09.2022 rep.213/CSR e (iv) dell’Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14.09.2022 prot. 22/179/CR6/C7.

Il termine previsto per l’assolvimento delle obbligazioni a titolo di payback gravanti in capo alle aziende fornitrici di dispositivi medici, dapprima fissato

entro i trenta giorni dall'adozione del provvedimento finale, con D.L. 11 gennaio 2023, n. 4, è stato prorogato al 30 aprile 2023.

A fronte delle introdotte modifiche alla disposizione di legge di riferimento e a valle della pubblicazione del Decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa e delle Linee Guida, le Regioni hanno, ciascuna autonomamente, per la prima volta dato concreta attuazione al meccanismo del payback, dapprima effettuando le conseguenti iscrizioni a bilancio, e quindi stilando per ogni anno dal 2015 al 2018 l'elenco di soggetti debitori (ovverosia le aziende fornitrici dei dispositivi medici) affiancati dalla indicazione dell'ammontare dovuto in restituzione rispettivamente da ciascuno di loro in applicazione del meccanismo di payback.

\*

Per quanto in questa sede di maggiore interesse, la Regione Marche, per dare concreta attuazione al sistema sopra riportato, con Nota prot. n. 1407128 del 14.11.2022, ha dapprima comunicato l'avvio del procedimento ed in seguito, in data 14 dicembre 2022, ha concluso il predetto procedimento con l'adozione del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 e del relativo Allegato 1 con cui sono stati esplicitati i criteri applicati per la quantificazione dell'ammontare dovuto a titolo di payback e di conseguenza definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (**doc.1**). Come sopra anticipato, la Società ricorrente è stata inserita in tali elenchi e ha pertanto ricevuto una richiesta di restituzione dell'importo complessivo per il quadriennio quantificato in euro 298,95.

\*\*\*

Di qui il presente ricorso volto a contestare la legittimità del provvedimento adottato dalla Regione resistente per la presenza sia di vizi propri sia di vizi derivati dalla illegittimità degli ulteriori provvedimenti ivi impugnati.

Pertanto, ritenendo i provvedimenti in epigrafe indicati illegittimi e lesivi, la società CliniSciences s.r.l. li impugna deducendo i seguenti

## MOTIVI DI DIRITTO

### 1.ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE N. 52 DEL 14.12.2022

#### 1.1 MOTIVI DI ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

**1.1.1 Eccesso di potere per travisamento della situazione di fatto e grave difetto di istruttoria e carenza dei presupposti. Violazione e falsa applicazione del Regolamento (UE) n.2017/746.**

Si ritiene che la pretesa di pagamento sia stata illegittimamente rivolta alla Società che invece, come si dimostrerà, dovrebbe essere sottratta al regime applicativo del c.d. meccanismo del payback per dispositivi medici. E ciò sulla base di un semplice quanto incontestabile motivo: la ricorrente non ha fornito nel quadriennio alla sanità pubblica di riferimento alcun “dispositivo medico” riconducibile alle categorie assoggettate all’obbligo di payback, bensì esclusivamente prodotti contraddistinti dalla dicitura “*research use only*”(letteralmente “*ad esclusivo uso di ricerca*”) che, come tali, sono esclusi dal suddetto meccanismo.

\*

Occorre a questo punto inquadrare in termini essenziali le principali norme di riferimento ai fini della corretta qualificazione dei prodotti forniti dalla ricorrente, da cui dovrà necessariamente ricavarsi l’erroneità della pretesa dell’Amministrazione resistente, la quale ha, all’evidenza, travisato la situazione concreta e commesso un macroscopico errore, dovuto senz’altro ad una frettolosa lacunosa istruttoria motivata dall’urgenza di provvedere negli strettissimi tempi imposti dal Governo.

Il DM 06.07.2022 così come il DM 06.10.2022 stabiliscono che la voce di costo cui applicare il meccanismo del payback è quella contrassegnata dal codice “**BA0210 – Dispositivi Medici**” così come emergente dal modello di rilevazione del conto economico consolidato regionale. Con tale voce, secondo quanto esplicitato nelle **linee guida del modello CE (doc.8)** allegate al DM 24.05.2019,

si intendono tutti i “dispositivi medici”, e cioè la somma delle sotto-voci con codice prefisso B.1.A.3). Queste sotto-voci sono tre: (1) Dispositivi Medici; (2) Dispositivi medici impiantabili attivi; (3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (o IVD).

La definizione di questi ultimi (di maggior interesse nella presente sede) è la seguente: “*dispositivi medico diagnostici in vitro ricadenti nell’ambito di applicazione del Decreto Legislativo n. 332/2000.*” Si tratta, come specificato nelle medesime linee guida del modello CE di “*qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un’attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l’esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.*” Proseguono le stesse linee guida, che si richiamano al D.lgs. 332/2000 (oggi quasi interamente sostituito dal D.Lgs. 138/2022) di “*Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*” (Direttiva oggi sostituita integralmente dal Regolamento (UE) 2017/746), precisando che “***I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro***”.

Quest’ultima precisazione è immediata applicazione di quanto prescritto (ora come anche in passato) nelle appena citate fonti europee, ed oggi in particolare nel Regolamento (UE) 2017/746 che, al considerando 7, precisa: “*L’ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere chiaramente delimitato rispetto alle altre normative riguardanti prodotti quali dispositivi medici, prodotti generali di laboratorio e prodotti destinati esclusivamente alla ricerca.*” (**doc.9**).

In buona sostanza, se un prodotto **non** ha uno scopo medico o **non** è destinato a soddisfare simili scopi, non potrà acquisire la marcatura di riconoscimento come “dispositivo medico – DM” né come “dispositivo medico-diagnostico in vitro – IVD” ma potrà essere ugualmente commercializzato come dispositivo “*a solo scopo di ricerca*” riconosciuto con la sigla/etichetta “**RUO – research use only**”. La qualificazione di un prodotto come “a solo scopo di ricerca” implica pertanto che esso non potrà beneficiare del regime (di benefici e di oneri) previsto per i dispositivi medici (né in generale né di quelli in vitro), non rientrando in tale categoria in quanto privo di finalità mediche.

Ciò è stato ancora una volta ribadito dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (*Medical Device Coordination Group – MDCG*) costituito ai sensi dell’articolo 103 del Regolamento (UE) 2017/745 (dedicato ai dispositivi medici) nel Documento intitolato “*Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*” pubblicato nel gennaio del corrente anno (**doc.10**). Ivi, infatti, si statuisce in modo non fraintendibile che “**RUO (research use only) products are not regulated by the MDR and IVDR**”: e cioè che i dispositivi e i prodotti destinati solo a scopi di ricerca non sono assoggettati alla regolamentazione né dei dispositivi medici (Reg.UE 745 del 2017) né a quella più specificatamente dedicata ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (Reg.UE 746 del 2017).

\*

Premesso ciò in termini generali, si precisa che nel caso di specie la ricorrente nel quadriennio 2015-2018 ha venduto a diversi istituti/enti pubblici del sistema sanitario della Regione resistente prodotti privi dei requisiti per essere qualificati come dispositivi medici e come “IVD”.

Tale assunto è dimostrato:

- dalla allegata tabella riepilogativa delle vendite effettuate alla Regione resistente (così come a molte altre Regioni Italiane) nel corso del quadriennio di riferimento, in cui sono elencati gli importi guadagnati dalla

vendita di prodotti espressamente qualificati come “*Not IVD products*”  
(**doc.11**);

- dalle fatture e bolle di consegna allegata a titolo esemplificativo, dalle quali emerge chiaramente che gli importi fatturati corrispondono a vendite di prodotti chiaramente e incontrovertibilmente qualificati come “*for research use only*”, circostanza che giustifica gli importi anche piuttosto contenuti delle fatture (**doc.12**).

Alla luce di tale circostanza di fatto, documentalmente dimostrata non v'è chi non veda che l'Amministrazione Regionale resistente ha palesemente e gravemente travisato la posizione della odierna ricorrente, non avvedendosi, in una istruttoria indiscutibilmente carente e incompleta, che Clinisciences s.r.l. aveva fornito non “dispositivi medici” di cui al codice “BA0210 – Dispositivi Medici” così come precisato dal modello di rilevazione del conto economico consolidato regionale, bensì proprio la categoria di prodotti espressamente e testualmente esclusa da tale catalogazione, ovverosia “*prodotti destinati ad usi generici di laboratorio*”, appunto identificati dalla dicitura “*for research use only*”.

Circostanza questa da sola sufficiente a sostenere la domanda di annullamento del provvedimento regionale gravato, che appare infatti illegittimo per grave eccesso di potere sulla base del vizio sintomatico di difetto di istruttoria e grave travisamento della situazione di fatto e carenza dei presupposti.

\*

Ulteriore elemento di comprova della illegittimità dell'azione della Regione resistente, può trarsi dalla circostanza che nonostante la ricorrente abbia venduto sostanzialmente gli stessi prodotti a quasi tutte le Regioni Italiane, solo sei di loro (tra cui l'odierna resistente) hanno ritenuto di inserire la Clinisciences s.r.l. negli elenchi dei soggetti tenuti al payback per dispositivi medici.

La stragrande maggioranza delle Regioni ha infatti correttamente inquadrato i prodotti forniti dalla Società al sistema sanitario come RUO e come tali esclusi

dal payback, mentre per le sei Regioni che hanno, erroneamente, non riscontrato l'istanza di autotutela, la ricorrente si trova oggi costretta ad impugnare avanti l'intestato Collegio.

\*

**1.1.2 Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 della legge n. 241/1990. Violazione del principio di trasparenza e conoscibilità. Eccesso di potere per carenza di motivazione e difetto di istruttoria.**

Nella denegata ipotesi in cui l'intestato Collegio ritenesse l'odierna ricorrente, pur fornitrice di prodotti RUO, assoggettata al meccanismo del payback, sussiste un ulteriore motivo di illegittimità propria del Decreto Regionale impugnato.

Tale Decreto della Regione resistente appare generico e non sufficientemente motivato con riferimento alle indicazioni che avrebbero dovuto essere precisate al fine di ricostruire il conteggio effettuato e, conseguentemente questo impedisce di verificare la correttezza della pretesa di pagamento rivolta alla odierna ricorrente.

In particolare non è chiaro né come sia stata calcolata (e tantomeno sulla base di quale importo) la somma pretesa a titolo di ripiano da ciascuna azienda, né come (e se) sia stata data concreta applicazione alla disposizione di cui all'articolo 9 ter comma 9, secondo periodo, del DL 78/2015 secondo cui *“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale delle spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale”*. Ed invero, tenuto conto della esiguità del fatturato della odierna ricorrente rispetto al totale della spesa per l'acquisto dei DM, non si comprende come essa possa essere chiamata (nella denegata ipotesi in cui la si ritenesse assoggettata al meccanismo del payback) al versamento delle cifre pretese dall'amministrazione resistente.

Se poi si considera che l'odierna ricorrente dovrebbe (secondo quanto esposto nel motivo 1.1.1) essere del tutto esclusa dalla odierna vicenda, non potrà che essere accertata l'erroneità del calcolo effettuato dall'Amministrazione resistente che ha

coinvolto soggetti non tenuti all'obbligo di ripiano, così falsando per intero i calcoli effettuati.

\*

**1.2 MOTIVI DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA per illegittimità dei Decreti Ministeriali del 06.07.2022 e del 06.10.2022, oltre che degli ulteriori provvedimenti presupposti indicati in epigrafe.**

Il provvedimento con il quale la Regione resistente ha dato applicazione per la prima volta al meccanismo del payback, quantificando gli importi oggetto di obbligo di ripiano e stilando l'elenco dei soggetti tenuti a tali pagamenti, trova il proprio fondamento su diversi atti e provvedimenti normativi/generali: DM 06.07.2022, Linee Guida, Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR, Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022, Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14.09.2022, e Circolare del Ministero della Salute 29.07.2019, prot. 22413 (tutti impugnati con il presente ricorso). Tutti i richiamati atti e provvedimenti sono da considerarsi illegittimi e andranno pertanto annullati per le motivazioni che si esporranno subito *infra*.

Ciò considerato, e tenuto conto che essi sono qualificabili come atti presupposti al Decreto Regionale impugnato con il presente ricorso, dall'accertamento della loro invalidità (e conseguente loro annullamento) dovrà dedursi: (i) un ulteriore vizio di illegittimità diretta del provvedimento regionale il quale ha attuato il meccanismo del payback sulla base di importi e modalità applicative stabiliti da provvedimenti e atti illegittimi per i motivi che si andranno ad esporre *infra*, (ii) un vizio di illegittimità in via derivata: dall'auspicata declaratoria di illegittimità dei provvedimenti presupposti sopra richiamati (oltre che elencati nell'epigrafe) deriva una cd. invalidità caducante del Decreto della Regione resistente che, infatti, trova nei provvedimenti presupposti il fondamento necessario per l'esercizio legittimo del suo potere di individuazione dei soggetti tenuti al payback, di quantificazione degli importi dovuti a titolo di ripiano oltre che, più

in generale, dell'esercitato potere della loro riscossione.

Si evidenzia che il provvedimento prodotto sub doc.1 richiama tutti i sopra citati atti presupposti, ad ulteriore dimostrazione – se non bastasse la lettura dell'articolo 9 bis del DL 78/2015 – del rapporto di stretta consequenzialità di tutti gli atti in questa sede gravati.

\*\*\*

## **2.ILLEGITTIMITÀ DEL DM 06.07.2022 E DEL DM 06.10.2022, OLTRE CHE DEGLI ATTI PRESUPPOSTI E/O CONNESSI.**

**2.1 Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015. Eccesso di potere per carenza di presupposto. Eccesso di potere per motivazione insufficiente, illogica e irragionevole. Violazione del principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione (art.97 Cost.). Violazione del principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici. Eccesso di potere per indeterminatezza del contenuto del provvedimento. Violazione del principio di neutralità dell'IVA.**

### **2.1.1 Con riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 2022.**

La *ratio* dell'introduzione dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 era chiaramente quella di “responsabilizzare” la Pubblica Amministrazione nella gestione e controllo della spesa sanitaria destinata all'acquisto dei dispositivi medici nell'ambito di ciascun esercizio finanziario. Proprio a tale scopo il comma 8 del citato articolo prevedeva che a partire dal 2015, entro il 30 settembre (entro il 31.07 per il 2019 e poi entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento) il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, dovesse effettuare tutti i necessari controlli per accertare il rispetto del “tetto” predeterminato a monte per l'acquisto di dispositivi medici. Il senso della vicinanza e prossimità temporale del controllo rispetto all'anno di esercizio (nel senso che l'accertamento era previsto di anno in anno) era evidentemente stato previsto nell'ottica di poter concedere alle Regioni che avessero “sfiorato” le soglie di “rimettersi sui binari” per l'anno successivo, evitando un accumulo di

debito per l'acquisto di dispositivi medici. E in quest'ottica di rapida e tempestiva reazione all'eccesso di spesa era stato altresì previsto l'obbligo degli enti sanitari di proporre immediatamente, sempre entro l'anno di riferimento, una rinegoziazione dei contratti in corso per garantirne il rispetto dei tetti di spesa; il tutto facendo salvo il diritto dei fornitori di recedere dal contratto senza penalità nei trenta giorni successivi alla proposta di rinegoziazione e la possibilità degli enti sanitari di assegnare direttamente ad altre ditte la fornitura nelle more della nuova gara.

Nulla di tutto questo si è tuttavia concretamente verificato nel caso di specie.

Il DM 06.07.2022 infatti ha operato una fissazione postuma del tetto di spesa (senza ammettere le Regioni a “correggere il tiro”) e ha quantificato contestualmente il suo superamento in via retroattiva (per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018) con estremo e ingiustificato ritardo, ponendosi così in aperto contrasto con la *ratio* della disposizione legislativa, inficiandone irrimediabilmente l'effetto virtuoso di contenimento della spesa sanitaria, e tradendo le legittime aspettative delle imprese, che avrebbero dovuto essere poste nelle condizioni – anno per anno – di accettare una riduzione del prezzo o una riduzione del quantitativo della fornitura proposta dall'ente sanitario, ovvero di recedere immediatamente senza penalità dal contratto in corso e che si trovano invece oggi a subire le conseguenze negative, senza alternativa alcuna (con totale irragionevole ed immotivata obliterazione di quelle stesse facoltà che la legge gli riconosceva), delle decisioni unilaterali dell'Amministrazione Regionale.

Il Decreto 06.07.2022, all'evidenza, appare illegittimo per totale e sostanziale elusione della *ratio* dell'intera normativa cui il medesimo dovrebbe, astrattamente, dare applicazione.

\*

### **2.1.2 Con riferimento al Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022.**

Le Linee Guida (DM 06.10.2022), risultano anch'esse illegittime per violazione e falsa applicazione dell'articolo 9 ter del DL 78/2015. Ed infatti, a differenza di

quanto previsto dal neo-introdotta comma 9 bis di tale disposizione, le Linee Guida non contengono indicazioni né adeguate né sufficienti per fornire precise, concordanti e univoche indicazioni alle Regioni ai fini dell'emanazione dei provvedimenti di individuazione dell'elenco dei soggetti tenuti al ripiano.

Tale atto generale, infatti, si compone di quattro articoli, di cui gli artt. 1 e 2 ripetono quasi pedissequamente i contenuti dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, mentre l'art. 3 e l'art. 4 introducono alcuni elementi che, seppur ulteriori rispetto alla normativa primaria, appaiono comunque generici, non dettagliati e assolutamente inadeguati ad assolvere alla funzione a cui sono chiamati.

In buona sostanza, il Ministero pretende di individuare il presupposto impositivo dalla mera ricognizione delle fatture emesse dal 2015 al 2018 e correlate alla categoria «BA0210 - Dispositivi medici», omettendo però di indicare quali siano (o quali avrebbero dovuto essere) i requisiti idonei ad includere o meno il singolo prodotto nella predetta categoria, anziché in altre categorie, e senza fornire alcuno strumento per verificare la correttezza di detta attribuzione. E che ciò abbia comportato errori nell'applicazione concreta lo dimostra la proposizione di questa stessa azione, e la circostanza che la Regione resistente (a differenza di molte altre Regioni italiane) non abbia correttamente applicato le definizioni europee di "IVD", "DM" e "RUO", così chiamando al ripiano soggetti che avrebbero invece dovuto essere totalmente estranei alla odierna vicenda.

Oltretutto, le Linee Guida prevedono l'obbligo per le Regioni e le Province autonome di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, in violazione del principio della neutralità dell'imposta indiretta. L'IVA, infatti, è un'imposta generale che colpisce i consumi e che pertanto grava solamente sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio: non deve perciò incidere su nessuna delle fasi di commercializzazione che precedono la messa in consumo del bene (al privato consumatore finale). Posto che, nel caso di specie, l'ente del Servizio Sanitario che acquista il bene è il contribuente finale e perciò il soggetto passivo su cui

ricade l'onere di pagare l'imposta, risulta incomprensibile ed illegittima la decisione del Ministero di considerare, ai fini del calcolo della somma dovuta da ogni azienda, il fatturato al lordo dell'IVA.

Inoltre, si rammenta che per poter vendere il dispositivo medico (o il prodotto "RUO" come nel caso di specie) ad un determinato prezzo l'azienda ha pagato l'IVA a ciascuno dei propri fornitori e questa le è stata poi correttamente restituita nel pagamento effettuato dall'ente del Servizio Sanitario Nazionale (i.e. il contribuente finale). Pertanto, se l'imposta dovesse essere compresa, ai fini del payback, nel totale di quanto dovrà essere restituito alle Regioni, le aziende subirebbero una perdita incrementata del 22% rispetto all'effettiva somma da loro percepita, in quanto le medesime non potranno rivalersi sui loro fornitori, a cui al tempo avevano corrisposto l'IVA, per ottenerne la restituzione come invece viene loro oggi richiesto.

Tale clamoroso errore si traduce in un ulteriore profilo di illegittimità della richiesta dell'Amministrazione Regionale resistente, che si pone in aperta violazione del principio di neutralità dell'IVA (principio, peraltro, pacificamente riconosciuto anche a livello europeo).

\*

### **3. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL MECCANISMO DI RIPIANO DEL SUPERAMENTO DEL TETTO DELLA SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA DI CUI ALL'ART. 3, 41, 42, 53 e 97 COST.**

Il sistema normativo di cui all'art. 9 *ter* del DL 78/2015, che stabilisce da un lato un "tetto" di spesa per dispositivi medici, per poi ammetterne il suo superamento da parte delle Regioni scaricando il pregiudizio solo sulle aziende fornitrici, presenta altresì evidenti profili di illegittimità costituzionale.

La disciplina normativa di settore è in primo luogo del tutto **irragionevole** in

considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di dispositivi medici. Le tabelle allegate al DM 6 luglio 2022 dimostrano incontrovertibilmente questa circostanza, dando atto, che in quattro anni sono stati accumulati superamenti di tetti di spesa per più di quattro miliardi di Euro, caricandone (mediante meccanismo del payback) la metà sulle imprese. L'irragionevolezza e la non proporzionalità emerge quindi con forza dalla palese inadeguatezza del tetto stesso, che risulta totalmente inattendibile in quanto non è ancorato alla realtà dei consumi e non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

Il fatto stesso che le Regioni italiane - a parte qualche rarissima eccezione - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa assegnato *ex lege*, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e dimostra che il fabbisogno effettivo di dispositivi medici sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal Legislatore e dalle Regioni, con conseguente palese e grave irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare, a regime, il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

L'intero sistema appare quindi non solo iniquo in termini generali, ma anche palesemente in contrasto con il principio dell'equilibrio dei bilanci e della sostenibilità del debito pubblico e di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione, di cui **all'articolo 97 della Costituzione**.

\*

Sotto il secondo profilo, occorre considerare che il sistema normativo di governo della spesa per dispositivi medici fissato dall'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del DL 78/2015 viola, da solo o in combinato disposto con il già citato art. 3, anche altri parametri costituzionali.

Non può non evidenziarsi come il meccanismo di cui si discute coinvolga direttamente l'intero settore dei dispositivi medici che però è costituito da prodotti numerosi ed eterogenei. Per l'effetto il sistema di payback fa sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare una delle disparate categorie di dispositivi

medici, venga chiamata a rimborsare una parte di fatturato prodotta da altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio. Si verifica, così, una ingiustificata equiparazione di situazioni diseguali, in palese e grave violazione **dell'articolo 3 della Costituzione**.

\*

Ciò comporta, sotto un terzo profilo, la violazione dei principi tutelati **dagli artt. 41 e 42 della Costituzione**, ossia di libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale delle aziende in questione e di tutela della proprietà privata.

Ed infatti i singoli operatori del mercato dei dispositivi medici, non sono stati posti nella condizione di poter tutelare i propri investimenti, né di programmare le proprie attività imprenditoriali, essendogli stato:

- (i) a monte, concretamente precluso di accedere al meccanismo di ri-negoziazione o di recesso previsto dall'articolo 9 bis comma 1 lett. b), e
- (ii) a valle, di regolare, mano a mano (e cioè anno per anno, a seconda dello scostamento che avrebbe dovuto essere stato certificato entro il 30.09 di ciascun anno) i propri investimenti, eventualmente prediligendo acquirenti non pubblici ma privati (non assoggettati al meccanismo del payback).

Ed infatti, la certificazione cumulativa e retroattiva del superamento dei tetti di spesa, unitamente alla obliterazione totale delle garanzie a favore dell'iniziativa economica privata previste dal DL 78/2015, così come posti in essere dai provvedimenti in questa sede gravati, non può che configurarsi come in aperto contratto con le citate norme Costituzionali (artt.41 e 42).

\*

Da ultimo, la scelta di attribuire integralmente il peso del ripiano ad una sola categoria di soggetti (coloro che hanno contribuito al funzionamento del sistema sanità, ovverosia le imprese che hanno fornito dispositivi medici) si pone in aperto

contrasto anche con l'**articolo 53 della Costituzione** secondo cui tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

Manca, infatti, un qualsiasi rapporto sinallagmatico che possa giustificare il prelievo imposto sui redditi relativi agli acquisti da parte delle strutture sanitarie. Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata (con evidente disparità di trattamento), e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3, 42 e 53 Cost., solo su alcuni soggetti.

\*

In conclusione, se è pur vero che nel nostro sistema di giustizia costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del Legislatore, è altrettanto vero che ciò può verificarsi purché essi non risultino arbitrari, ma trovino fondamento in cause di interesse generale e tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue. Ebbene, date le suddette coordinate, anche ove non si ritenesse *tout court* illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa, dal momento che dal sistema le stesse traggono anche benefici, le modalità attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue.

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. 3, 41 e 42, 53 e 97 Cost.

\*

**4. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ DEL MECCANISMO DEL PAYBACK PER VIOLAZIONE DIRITTO EUROUNITARIO ED IN PARTICOLARE DEI GENERALI PRINCIPI DI UGUAGLIANZA, PARITÀ DI TRATTAMENTO E NON DISCRIMINAZIONE TRA IMPRESE. VIOLAZIONE DELL'ART. 16 e 52 DELLA "CARTA DEI DIRITTI**

## FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA”

Quanto finora evidenziato fa emergere anche un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati: essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento eurounitario.

Come noto, detti principi impongono “*che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)*” (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

L'introduzione di misure nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime “di favore” trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ora, la distonia del sistema del payback con tali principi è evidente.

Da tale non conformità del sistema del payback con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del DL 78/2015) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ecc.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata*

*dall'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015, che nelle sue concrete modalità applicative impone alle aziende fornitrici di dispositivi medici oggetto di acquisto da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e regionale di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa per dispositivi medici in misura differente e non proporzionale, mancando una categoria omogenea”.*

\*\*\*

## **CONCLUSIONI**

Tutto ciò premesso e rilevato, salva ulteriore deduzione ed integrazione probatoria e con riserva di motivi aggiunti, la ricorrente **CliniSciences S.r.l.** in persona del legale rappresentante *pro tempore*, come sopra rappresentata e difesa a mezzo dei sottoscritti difensori

## **CHIEDE**

che codesto Onorevole Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, Roma, Voglia:

- accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, rigettata ogni contraria eccezione, argomentazione, difesa e istanza, dichiarare illegittimi e quindi annullare i provvedimenti e atti tutti in epigrafe indicati, eventualmente
- previa sospensione del giudizio, rimettere gli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost., per le ragioni esposte nel motivo n.3;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio, esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 4.

Con ogni pronuncia consequenziale, anche in ordine alla condanna alla rifusione delle spese e competenze di giudizio, ivi inclusa la restituzione del contributo unificato.

In via istruttoria si depositano i documenti indicati nel presente ricorso come da separato elenco.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, del D.P.R. n. 115/2002 e ss.mm.ii., lo scrivente patrocinio dichiara che il contributo unificato che verrà versato è pari ad Euro 650,00.

Roma, lì 10.02.2023

avv. Anna Maria Desiderà

avv. Roberto Pera