

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO – ROMA**

**RICORSO**

**CON ISTANZA EX ART. 116, COMMA 2, C.P.A.**

**E**

**CON ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI**

**PROCLAMI**

di **AbbVie S.r.l.** (in proprio e in qualità di subentrata a Allergan S.p.A. in forza di atto di fusione per incorporazione), con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontina km. 52 s.n.c., C.F. - P.IVA 02645920592, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Massimo Riccio, rappresentata e difesa, come da procura rilasciata su foglio separato e unita al presente atto, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it; recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio), e con questi elettivamente domiciliata presso il suo studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142

**contro**

- la **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4;

**nonché contro**

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Cornaro - Via della Stamperia, n. 8, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;

- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11;

**dandone notizia**

- alla **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,

- alla **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,

- al **Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,

- alla **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,

- alla **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52,

- alla **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1,

- alla **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,

- alla **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15,

- alla **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1,

- alla **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9,

- alla **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11,

- al **Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,

- alla **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165,

- alla **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33;
- alla **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- alla **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,
- all'**Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- alla **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,
- all'**Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza** (C.F. 01186830764), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza, Contrada Macchia Romana, Via Potito Petrone,
- all'**Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza** (C.F. 01722360763) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Potenza, Via Torraca n. 2,
- all'**Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera** (C.F. 01178540777) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Matera, Via Montescaglioso s.n.c.,
- all'**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS – CROB di Rionero in Vulture** (C.F. 93002460769) in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Rionero in Vulture (PZ), Via Padre Pio n.1,

**e nei confronti**

- di **Abbott S.r.l.** (C.F. - P.IVA 00076670595), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 9,

**per l'annullamento**

a) della **deliberazione di Giunta Regionale n. 207/2023 del 30.3.2023** della **Regione Basilicata**, pubblicata sul BURB n. 18 del 1° aprile 2023, recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015 - 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015*” e dei relativi allegati, e nella specie:

- Allegato 1 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2015
- Allegato 2 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2016
- Allegato 3 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2017
- Allegato 4 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2018
- Allegato 5 – Riepilogo anni 2015-2018

b) del **ripiano** attribuito dalla Regione Basilicata a AbbVie S.r.l. e ad Allergan S.p.A. ai sensi dell’art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, allo stato non conosciuto;

c) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi le risultanze istruttorie, gli atti della Commissione Salute del 9.11.2022, la richiesta di parere di cui alla nota prot. reg. 188521/13BA del 22.12.2022, la nota n. 8631 del 13.1.2023 dell’Avvocatura regionale Basilicata, tutti atti non conosciuti e richiamati nella dGR n. 207/2023, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

d) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le delibere aziendali approvate dalle Aziende sanitarie e Ospedaliere Regionali, di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018, specificamente indicate nella deliberazione di Giunta Regionale n. 207/2023 della Regione Basilicata, ed in specie:

- la deliberazione del direttore generale dell’Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza n. 986 del 19.9.2019 e relativi allegati,

- delle deliberazioni del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 e relativi allegati,
- la deliberazione del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera n. 832 del 25.9.2019 e relativi allegati,
- la deliberazione del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS-CROB di Rionero in Vulture n. 592 del 13.9.2019 e relativi allegati,

**e) nonché in quanto atti presupposti:**

**e1)** del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" e dei relativi allegati *sub* A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022;

**e2)** del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022;

**e3)** in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR;

**e4)** di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, consequenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022

**e per l'annullamento ai sensi dell'art. 116, comma 2, c.p.a.**

- del diniego della Regione Basilicata formatosi tacitamente sull'istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 20.4.2023;

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, istruttori e consequenziali, ancorché non conosciuti;

**nonché per l'accertamento**

del diritto della ricorrente ad accedere, mediante visione ed estrazione di copia, alla documentazione richiesta con l'istanza del 20.4.2023

**e per la conseguente condanna**

della Regione Basilicata all'esibizione ed alla consegna della documentazione richiesta alla odierna ricorrente.

\*\*\*

➤ **L'oggetto del presente ricorso**

Il presente ricorso concerne il c.d. "payback dispositivi medici" e ha ad oggetto l'impugnazione dei provvedimenti attuativi della Regione Basilicata nonché dei presupposti provvedimenti ministeriali adottati ai fini dell'attribuzione delle quote di ripiano per il superamento dei tetti di spesa fissati per l'acquisto di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 9ter, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ss.mm.iii, per le annualità dal 2015 al 2018, secondo un sistema che trova oggi la sua prima applicazione.

In forza di tali atti, assunti del tutto tardivamente rispetto alle scadenze normative, la ricorrente è stata ricompresa negli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni 2015-2018 sia in relazione al fatturato ricondotto ad Allergan S.p.A., cui AbbVie S.r.l. è subentrata in esito a fusione per incorporazione, sia in relazione al fatturato ricondotto ad AbbVie S.r.l., **che tuttavia non ha mai fornito dispositivi medici, che infatti non commercializza.**

In tali elenchi allegati alla delibera di Giunta approvata sono state riportate unicamente le cifre delle voci di costo del conto economico per ciascuna azienda, suddiviso per ciascuna annualità. Negli elenchi è stata inclusa anche l'annualità 2016, per la quale tuttavia con il DM 6.7.2022 non è stato rilevato alcuno scostamento di spesa per la Regione Basilicata e non è stata quindi individuata la corrispondente somma percentuale a carico dei fornitori.

L'Amministrazione non ha però quantificato con il provvedimento adottato la quota di ripiano a carico di ciascun fornitore, pur assegnando contestualmente un termine per il pagamento e segnalando di poter procedere con tutte le modalità consentite per il recupero delle somme in caso di mancato versamento.

Ebbene, i provvedimenti regionali sono illegittimi in ragione dei plurimi vizi che li affliggono, anzitutto per perplexità e comunque in ragione della patente violazione delle disposizioni della l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento, nonché delle stesse norme che disciplinano il meccanismo di ripiano.

L'Amministrazione in particolare **non ha fornito alcun elemento posto alla base dell'istruttoria**, in spregio anche ai principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, né ha illustrato la specifica posizione della Società. Tanto meno sono stati ostesi nel dettaglio i dati riferibili al calcolo del ripiano a carico della medesima, allo stato nemmeno quantificato in modo univoco, e le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano stesso, tuttavia necessari per poter ricostruire e comprendere i calcoli, i conteggi e le valutazioni svolti.

Del resto, **mancano completamente indicazioni e criteri applicativi** che non sono stati forniti né dalla Regione né dal Legislatore, né per il tramite dei provvedimenti ministeriali presupposti. Per tali motivi il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano ancora non conosciute nel loro preciso ammontare e la stessa attribuzione degli oneri sono del tutto approssimativi se non arbitrari e comunque incomprensibili.

Di fatto si pretende che la ricorrente ottemperi ad un pagamento senza poter avere contezza dei calcoli effettuati e dei dati alla base di essi, facendo totale affidamento sui numeri pubblicati dall'Amministrazione, che però non trovano manifestamente alcun presupposto.

I provvedimenti regionali sono comunque viziati in via derivata in ragione dell'illegittimità dei presupposti decreti ministeriali in forza dei quali sono stati adottati e di cui costituiscono immediata applicazione andando a configurare una lesione attuale in capo alla ricorrente.

Inoltre, nella sostanza, è stata imposta a carico delle aziende, in assenza di presupposti di legittimità, anche normativi essendovi plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della disciplina del *payback*, una prestazione patrimoniale la cui misura è legata all'entità della spesa pubblica sostenuta, che ne costituisce la base di calcolo, allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato rispetto ai tetti di spesa, fissati anch'essi a posteriori.

La quantificazione dei tetti regionali è stata infatti effettuata retroattivamente, solo a spesa ormai realizzata, cosa che rende *ex se* illegittimi i provvedimenti qui gravati.

Il meccanismo delineato prescinde inoltre da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti compiuti dagli Enti sanitari di ciascuna Regione e Provincia autonoma in ragione di fabbisogni, consumi ed esigenze concreti. In altre parole, in tal modo si è imposto un recupero forzoso sulle vendite di dispositivi medici, senza operare alcuna valutazione rispetto agli acquisti e all'allocazione delle risorse pubbliche e quindi rispetto alla tutela degli interessi pubblici per i quali i contratti di fornitura sono stati posti in essere.

Il *payback*, per come disciplinato e applicato, finisce con il sanzionare iniquamente le vendite per così dire fisiologiche e altera lo stesso meccanismo delle procedure di gara in esito alle quali vengono forniti i prodotti a favore degli Enti sanitari: in tal modo infatti si interviene, in assenza di esigenze sopravvenute, sull'equilibrio economico ritenuto all'epoca conveniente in esito all'aggiudicazione di gara e consolidato con la stipulazione del contratto.

È mancata, inoltre, la definizione di criteri e indicazioni applicativi, financo dell'ambito oggettivo e soggettivo. Non sono poi stati nemmeno forniti i dati sulla cui base è stato certificato il superamento del tetto di spesa.

Oltretutto, non è stato assegnato alcun *budget* preventivo di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati sulla cui base parametrare l'entità del ripiano dovuto: il meccanismo di

*payback* viene difatti attuato in conseguenza del mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione.

Per tali motivi, nonché in ragione della tardiva e retroattiva applicazione del meccanismo di ripiano, oltre che della carente regolazione del meccanismo applicativo stesso, ed in ragione dell'illegittimità della disciplina normativa, non è stato possibile per la ricorrente operare alcuna previsione sulle cifre oggi oggetto di ripiano. Tanto meno è oggi possibile comprendere e ricostruire il fondamento delle cifre che le sono state richieste.

\*\*\*

## **FATTO**

### **➤ La Società ricorrente**

Nella presente sede, AbbVie S.r.l. agisce in proprio e in qualità di soggetto subentrato in forza di atto di fusione per incorporazione ad Allergan S.p.A..

**A.** Mediante atto di fusione per incorporazione del 12.7.2022, Notaio Roberto Giacobini, in Roma, Rep. n. 51696 racc. n. 18838, Allergan S.p.A. veniva fusa in AbbVie S.r.l. (**all. 0**).

Pertanto, a decorrere dal 1° ottobre 2022, ai sensi dell'art. 2504 *bis*, c. 2, c.c., AbbVie S.r.l. ha assunto *“tutti i diritti e gli obblighi della Società Incorporata, subentrando nel pieno stato di fatto e di diritto della Società stessa ed in tutti i suoi rapporti giuridici, e così in tutto il patrimonio attivo e passivo della Società Incorporata medesima, in tutti i suoi diritti, ragioni, aspettative, utilità maturate e maturande, obblighi, impegni e crediti di ogni natura [...]”* (**all. 0**).

**B.** Con l'approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano ai sensi dell'art. 9<sup>ter</sup>, d.l. 78/2015, la Regione Basilicata ha erroneamente ricompreso anche AbbVie S.r.l., in relazione alle forniture per dispositivi medici ricondotte in capo alla medesima Società – la quale non commercializza dispositivi medici -, e oltre tutto in relazione ad annualità che non ha visto uno scostamento di spesa.

### **➤ Il quadro normativo di riferimento e l'iter che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati**

**1.** Nell'ambito delle misure di razionalizzazione della spesa sanitaria, l'art. 17, c. 1, lett. c), d.l. 98/2011 conv. in l. 111/2011, ha stabilito che la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto nazionale riferito al fabbisogno nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli artt. 26 e 27, d.lgs. 68/2011.

Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è stato quindi rideterminato, a decorrere dal 2014, nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, dall'art. 15, c. 13, lett. f), d.l. 95/2012 conv. in l. 135/2012, come modificato dall'art. 1, c. 131, lett. b), l. 228/2012.

2. Con l'art. 9ter, d.l. 78/2015, introdotto in sede di conversione con l. 125/2015, è stato stabilito di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale mediante un meccanismo di ripiano.

Nella specie, il c. 1, lett. b), del citato art. 9ter, ha previsto che il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici sia fissato con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%.

Come indicato al c. 9, l'eventuale superamento del tetto di spesa è posto appunto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva del 40% per l'anno 2015, del 45% nell'anno 2016 e del 50% a decorrere dall'anno 2017. È stato quindi previsto che ciascuna azienda concorre a tali quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa a carico del SSN.

3. Frattanto, con l'art. 1, c. 557, l. 145/2018, sono state apportate modifiche all'art. 9ter citato, sostituendo il c. 8: la norma, applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2019, si discosta notevolmente dal precedente testo e prescrive oggi che il superamento del tetto di spesa viene rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica in relazione all'anno solare di riferimento, e pone l'obbligo anche per i contratti in essere di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

4. Solo con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019, atto rep. n. 181/CSR, sono stati definiti in via retroattiva i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% anche per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (all. 3).

Dunque, l'individuazione dei tetti di spesa regionali è avvenuta non solo tardivamente rispetto alle tempistiche stabilite dalla disciplina, ma anche a posteriori rispetto alle annualità di riferimento, ossia una volta effettuati gli acquisti dei dispositivi medici e – evidentemente – una volta superato il tetto di spesa, senza che fosse stata fissata o almeno quantificata una preventiva limitazione da tenere in considerazione.

5. Sino ad ora il meccanismo di *payback* è rimasto inattuato. Dopo anni di inerzia, al dichiarato fine di accelerare le procedure di ripiano, è stato delineato un procedimento *ad hoc* e derogatorio delle norme dell'art. 9ter, d.l. 78/2015, specificamente rivolto a disciplinare le procedure di ripiano per le annualità dal 2015 al 2018.

In particolare, con l'art. 18 d.l. 9.8.2022 n. 115 convertito in l. 21.9.2022 n. 142, c.d. Decreto Aiuti Bis, è stato aggiunto il c. 9bis dell'art. 9ter, d.l. 78/2015.

**6.** *Medio tempore* si è provveduto a certificare il presunto superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l’acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, quantificando la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per ciascuna annualità, **per un totale di oltre 2 Miliardi di Euro.**

Il Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, è stato pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022. (**all. 1**).

**7.** Acquisite l’intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (**all. 4**) e l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (**all. 5**), ben dopo il termine individuato dalle norme di riferimento, è stato pubblicato, nella GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022, il Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (**all. 2**). Tali Linee Guida, del tutto insufficienti e vaghe, si sono limitate a ad individuare le attività attribuite agli Enti del SSR in caso di superamento del tetto di spesa (art. 3) e quelle attribuite alle Regioni e alle Province autonome, individuando la competenza ad adottare i provvedimenti di ripiano in capo ai direttori generali degli assessorati alla salute delle Regioni con proprio decreto (art. 4).

**8.** Al sistema delineato a livello nazionale è stata data concreta attuazione da parte delle Regioni e delle Province autonome, che hanno adottato ciascuna i provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano chiedendo il pagamento delle relative somme nel termine di 30 giorni.

**9.** In particolare, in data 30.3.2023 la Regione Basilicata, senza garantire alcun contraddittorio e con notevole ritardo rispetto alla scadenze imposte normativamente, ha adottato la **deliberazione di Giunta Regionale n. 207/2023**, pubblicata sul BURB n. 18 dell’1.4.2023, approvando gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per le annualità dal 2015 al 2018 riportati negli allegati alla predetta determinazione (**all. 7**).

La Regione si è però limitata ad indicare il presunto fatturato di ciascuna azienda, per tutte le annualità compresa quella del 2016, in cui non ha riportato uno scostamento di spesa, ed in specie unicamente le relative voci dei conti economici (**all.ti 7a-7e**).

Per il 2018 nell’elenco sono indicate poi somme notevoli quali “*fatture da ricevere vari fornitori da conciliare*” per un totale di circa Euro 1.600.000.

Essa non ha fornito dati ulteriori, né indicazioni alla base dell'istruttoria svolta. Tanto meno ha pubblicato le delibere degli Enti SSR meramente elencate. Addirittura la Regione non ha individuato la quota di ripiano da versare pretendendo comunque un pagamento nel termine assegnato (30 aprile 2023).

La ricorrente ha pertanto formulato istanza di accesso agli atti in data 20.4.2023 contestando anche la debenza nell'*an* e nel *quantum* di qualsivoglia somma richiesta a titolo di ripiano, tuttavia ad oggi ancora non riscontrata dall'Amministrazione (**all. 9**).

**11.** Pertanto, impregiudicata l'eventuale applicazione delle norme di cui al d.l. 34/2023, la ricorrente, azienda ricompresa negli elenchi approvati dalla Regione Basilicata e quindi concretamente lesa da tali provvedimenti, si trova costretta a impugnare con il presente ricorso i provvedimenti adottati dalla Regione nonché i Decreti ministeriali e tutti gli atti presupposti e gli atti in epigrafe indicati in quanto gravemente illegittimi sotto plurimi profili e lesivi dei suoi diritti ed interessi, alla luce dei seguenti motivi di

#### **DIRITTO**

➤ **ILLEGITTIMITÀ PROPRIA ED AUTONOMA DEI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI DEL C.D. PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI PER GLI ANNI 2015-2016-2017-2018 ADOTTATI DALLA REGIONE BASILICATA**

Come anticipato, i provvedimenti attuativi del c.d. *payback* dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 adottati dalla Regione Basilicata sono afflitti anzitutto da **vizi propri**, che ne impongono **in via diretta** l'annullamento.

**I. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. e degli artt. 1, 3 7, 8 e 10, 21-septies l. 241/1990. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter, d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Eccesso di potere per perplessità, travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, illogicità, irragionevolezza. Incompetenza.**

I provvedimenti regionali impugnati e gli atti presupposti in epigrafe indicati sono gravemente illegittimi in quanto violativi delle disposizioni della l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento oltre che afflitti da perplessità e da eccesso di potere per incompetenza, con violazione anche sotto questo profilo delle stesse delle disposizioni dettate dallo stesso art. 9ter, d.l. 78/2015 e delle Linee guida operative del Ministero della Salute. Essi sono stati inoltre assunti senza garantire il necessario contraddittorio con la ricorrente e senza adeguata attività istruttoria.

**I.1.** In primo luogo, deve contestarsi la **grave perplessità e la contraddittorietà** che affliggono la deliberazione adottata dalla Regione Basilicata, di cui non è infatti chiaro il contenuto dispositivo, mancando addirittura gli elementi essenziali del provvedimento.

Da un lato, la Regione si è limitata ad approvare gli elenchi delle aziende fornitrici soggette al ripiano attribuendo a ciascuna dei dati di fatturato aggregato, determinati però meramente come voci del conto economico per i dispositivi medici, quale dato di spesa complessivo per le annualità qui in esame e nemmeno come fatturato utile ai fini del calcolo del ripiano.

Dall'altro lato, e in modo del tutto contraddittorio, essa ha assegnato un termine per il pagamento, individuando le sanzioni a carico delle aziende a causa dell'inadempimento all'ordine di pagamento privo di contenuto e quindi di fatto inesistente e inesigibile.

L'Amministrazione ha poi affermato che dagli allegati approvati quali parte integrante e sostanziale del provvedimento "*risultano gli importi dovuti a tale titolo*", cosa che chiaramente non è, salvo voler dedurre che secondo la Regione i presunti importi di fatturato ricondotti a ciascuna azienda costituirebbero gli importi da corrispondere. In tal caso però vi sarebbe un'ulteriore violazione della stessa disciplina di riferimento in tema di ripiano e una illegittimità del provvedimento, già solo considerando che si tratta dei dati di spesa su cui andrebbe calcolato il fatturato e poi la percentuale di ripiano da ripartire tra le aziende.

Si aggiunga che:

- gli elenchi comprendono l'annualità 2016, per la quale la Regione non è incorsa in uno scostamento della spesa e per la quale non è possibile attribuire ripiano, appunto nemmeno quantificato nel DM 6.7.2022 di certificazione del superamento dei tetti di spesa in questione;
- i dati di fatturato riportati sono diversi e più alti per il 2017 rispetto alla cifra certificata nel DM 6.7.2022, senza che vi sia una spiegazione in merito, tanto da esser riportati degli importi a fine riepilogo che non sono ricondotti ad alcunché;
- tra i dati indicati per il 2018 vi sono cifre segnalate come fatturato ancora da riconciliare per circa Euro 1.600.000 e di cui non è possibile comprendere la ripartizione.

Mancano inoltre tutte le attività prescritte in capo alla Regione ai fini del compimento dell'*iter* istruttorio e procedimentale e non è chiaro se si tratta di un provvedimento rivolto a definire soltanto l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e non anche le rispettive quote di fatturato e ripiano. Le finalità della deliberazione sono anch'esse del tutto perplesse e non trovano nemmeno adeguata motivazione, in spregio ai principi che regolano l'*agere* amministrativo e all'art. 3, l. 241/1990.

**I.2.** Sotto altro profilo, la Regione ha violato l'art. 9-ter, d.l. 78/2015 e il DM 6.10.2022, sia rispetto alle tempistiche ivi stabilite sia rispetto alla competenza e alla tipologia di atto da adottare.

Intanto è certamente spirato il termine previsto dal comma 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per l'adozione dei provvedimenti di ripiano dal momento che la Regione avrebbe dovuto adottare entro 90 giorni dalla pubblicazione in GURI del DM recante la certificazione del superamento del tetto di spesa, i provvedimenti di propria competenza, con definizione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e della relativa quota di ripiano.

Invece la Regione Basilicata ha adottato un provvedimento – mancante degli elementi essenziali – solo il 30 marzo 2023, ossia più di 100 giorni dopo il termine prescritto (196 giorni).

Inoltre, il DM 6.10.2022 ha stabilito che la competenza a definire l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano, sia attribuita ai direttori generali degli assessorati alla salute delle Regioni e delle Province autonome, con proprio decreto e non alla competenza della Giunta regionale.

**I.3.** Il provvedimento adottato dalla Regione Basilicata è viziato pure in ragione della violazione delle disposizioni di cui alla l. 241/1990 e dei principi del giusto procedimento, oltre che per eccesso di potere, in particolare in punto di difetto di motivazione e istruttoria e violazione del principio della trasparenza.

L'Amministrazione non ha infatti garantito alcun contraddittorio non avendo coinvolto in alcun modo in via preventiva le aziende e la ricorrente in particolare al fine di addivenire all'adozione del provvedimento finale di ripiano.

Essa non ha comunicato l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7, l. 241/1990, così frustrando le garanzie partecipative poste a tutela del privato, in ogni caso preordinate alla pubblicità e trasparenza dell'azione amministrativa.

L'istituto della comunicazione di avvio del procedimento trova come è noto la sua *ratio* nel consentire ai privati di fornire all'Amministrazione un apporto procedimentale affinché essa possa adottare un provvedimento ponderato sulla base di un'istruttoria completa di tutti gli interessi rilevanti.

Le garanzie procedurali devono essere intese quale strumento idoneo a consentire un approfondimento valutativo delle questioni ed una maggiore trasparenza nell'azione amministrativa, la cui violazione, lungi dall'atteggiarsi a vizio meramente formale, è tale da pregiudicare dal punto di vista sostanziale gli interessi dei soggetti destinatari del provvedimento: nel caso di specie, le garanzie partecipative di cui alla legge 241/1990 sono

state del tutto disattese, inibendo all'odierna ricorrente qualsiasi forma di partecipazione attiva al procedimento, in spregio ai principi di buon andamento dell'amministrazione.

La ricorrente, laddove ritualmente notiziata e resa compiutamente edotta dei presupposti e dei dati alla base dell'istruttoria svolta, avrebbe potuto utilmente partecipare al procedimento finanche anticipando all'Amministrazione le plurime criticità che viziano tanto l'istruttoria quanto il merito dei provvedimenti *de quibus*.

Al riguardo non superano la violazione e devono quindi contestarsi le giustificazioni addotte nella deliberazione regionale laddove a fronte di pareri interni discordanti si è fatto proprio il parere dell'Avvocatura regionale, non conosciuto ma anch'esso qui impugnato ove occorra, assumendo che gli atti degli Enti SSR e gli atti regionali per il calcolo del ripiano siano provvedimenti vincolati che non necessiterebbero dell'invio di comunicazione preventiva e che la partecipazione del privato non determinerebbe un esito diverso.

Ora, a dimostrazione dell'illegittimità del provvedimento e della motivazione opposta a giustificazione del mancato coinvolgimento delle aziende, deve rilevarsi come non possa negarsi l'utilità dell'apporto collaborativo dei soggetti interessati: a conferma basti rilevare che in altre Regioni (v. Piemonte) le osservazioni delle aziende hanno consentito di rilevare - e correggere - specifici errori nei fatturati validati e certificati con DM 6.7.2022.

Né può invocarsi l'asserita natura vincolata del provvedimento di ripiano comunque da contestarsi: è invero pacifico che le garanzie partecipative sono necessarie anche laddove i provvedimenti amministrativi abbiano natura vincolata. *A fortiori* laddove, come nel caso di specie, l'apporto dei soggetti interessati sia utile a determinare correttamente l'effettivo fatturato per la fornitura di dispositivi medici soggetto all'onere di ripiano.

L'azienda, laddove ritualmente notiziata e resa compiutamente edotta dei presupposti e dei dati alla base dell'istruttoria svolta, avrebbe potuto utilmente partecipare al procedimento finanche anticipando alla PA le plurime criticità che viziano tanto l'istruttoria quanto il merito dei provvedimenti *de quibus*.

È stata dunque del tutto frustrata la possibilità dell'azienda ricorrente di dispiegare le facoltà procedurali previste dalle relative norme impedendole di incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa.

Oltre tutto, l'azienda non solo non è stata coinvolta nell'ambito del procedimento, ma nemmeno a conclusione dello stesso ha potuto avere contezza dell'istruttoria e delle valutazioni svolte.

Infatti, non sono stati forniti gli elementi per poter capire e ricostruire i conteggi effettuati non essendo stata illustrata la specifica posizione dell'azienda e nemmeno la metodologia e i dati dettagliati alla base del calcolo del ripiano.

La ricorrente non ha quindi potuto nemmeno comprendere l'*iter* seguito e si è trovata al cospetto di dati aggregati ossia della mera pubblicazione di cifre del fatturato asseritamente riconducibile alla sua posizione senza nemmeno l'indicazione della quota di ripiano attribuite. La Regione non ha dato alcun riscontro documentale e nemmeno riferimenti di alcun tipo.

Sotto questo profilo è manifesto il difetto assoluto di trasparenza, che vizia in radice il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione.

Devono certamente essere rilevati anche la violazione dell'art. 3, l. 241/1990 e l'eccesso di potere per difetto di motivazione e istruttoria che inficiano i provvedimenti regionali. L'esplicitazione di adeguata motivazione come è noto costituisce un obbligo strettamente affine al concetto di garanzie procedurali, a tutela della pubblicità, trasparenza e conoscibilità dell'azione amministrativa, in ossequio ai principi di buon andamento della P.A., invece del tutto disattesi nel caso che occupa.

Del resto, le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti di ripiano, comunque emanate postume, una volta avviata e conclusa l'istruttoria per la certificazione dei dati, sono del tutto farraginose, indeterminate, e non hanno compiutamente disciplinato le diverse fasi procedurali vizio che si aggiunge al mancato rispetto dei principi del giusto procedimento da parte dell'Amministrazione, che ha operato del tutto arbitrariamente.

La totale mancanza di criteri per il calcolo delle quote di ripiano e di indicazioni specifiche tanto a monte da parte del Legislatore quanto da parte dell'Amministrazione regionale, che non ha appunto in alcun modo colmato le lacune delle norme e dei provvedimenti ministeriali ponendo in essere un procedimento legittimo come avrebbe dovuto, aggrava l'illegittimità degli atti impugnati.

Non può essere trascurato che nemmeno ai fini della certificazione del superamento dei tetti di spesa vi è mai stato un coinvolgimento delle aziende fornitrici che si sono quindi viste imporre richieste di pagamento *sic et simpliciter* senza alcuna spiegazione.

Non è nemmeno chiaro perché la circostanza non è stata specificata nel provvedimento finale e la fase istruttoria non è stata disciplinata in modo esaustivo se la Regione abbia proceduto attraverso più passaggi per addivenire alla quantificazione delle quote di ripiano allo stato nemmeno note.

Il provvedimento anche sotto questi profili è quindi anche perplesso e viola le stesse disposizioni di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano dettata dall'art. 9<sup>ter</sup>, c. 9 e c. 9<sup>bis</sup>, d.l. 78/2015, e dalle previsioni del DM 6.10.2022, recante le Linee Guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali che dovrebbe attuare.

**II. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. e degli artt. 1, 3 7, 8 e 10 l. 241/1990 e dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, dei principi del giusto procedimento e del contraddittorio, nonché della dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.**

Alla violazione delle garanzie partecipative di cui alla legge 241/1990 si aggiunge un insanabile difetto motivazionale e di trasparenza: la Regione non ha fornito elementi adeguati e sufficienti per ricostruire le modalità in concreto utilizzate per il calcolo del fatturato utile ai fini della determinazione del fatturato stesso e della quota di ripiano allo stato non nota.

Il vizio appare insuperabile: per l'azienda non vi è modo di capire, di verificare e di ricostruire l'iter procedimentale, avendo conosciuto soltanto dei numeri pubblicati dalla Regione sui quali dovrebbe di fatto fare affidamento totale, in mancanza di qualunque spiegazione.

L'Amministrazione non ha esplicitato alcun presupposto in fatto e in diritto ma si è limitata a pubblicare i presunti dati di fatturato sulla base della ricognizione degli Enti del SSR, senza nemmeno indicare la quota di mercato di ciascuna azienda.

Non è certo sufficiente la mera pubblicazione di numeri aggregati, riportati dai dati indicati dalla contabilizzazione di ciascun Ente alla relativa voce del conto economico (BA0220, BA0230, BA0240) per ritenere di aver assolto gli oneri incombenti sull'Amministrazione: si tratta anzitutto degli obblighi di pubblicità e trasparenza, posti anche a garanzia dell'interesse pubblico.

Da tali dati non possono tuttavia trarsi né elementi specifici né i criteri utilizzati per i conteggi. Posto che i provvedimenti ministeriali non hanno chiarito alcunché sul punto, la Regione avrebbe dovuto spiegare le modalità e i criteri che ha utilizzato ai fini della determinazione degli oneri di ripiano, illustrando i dati utilizzati e ad esempio le voci di costo ricomprese nel calcolo del ripiano.

Invero per l'attuazione del meccanismo di ripiano relativo all'annualità 2019, sono state date a livello ministeriale indicazioni maggiori, ancorché non esaustive, ai fini dell'individuazione delle fatture rilevanti per il tramite della circolare ministeriale prot. n. 0007435 del 17.3.2020, muovendo proprio dal presupposto della necessità di approfondimenti e di specificazioni: è stata individuata una distinzione tra le voci di costo di fornitura e di servizio, in via esemplificativa, sono state individuate le voci di spesa non soggette al tetto, come le categorie di dispositivi medici ad utilità pluriennale.

In disparte ogni considerazione su quanto indicato nella circolare, tuttavia per le annualità precedenti e qui in esame non sono state mai formulate indicazioni, motivo per cui non vi sono parametri per il calcolo delle fatture, lacune manifeste che viciano i provvedimenti presupposti che nemmeno la Regione ha però colmato.

Ora, a tutto voler concedere, la quota di ripiano posta a carico del singolo operatore dovrebbe essere calcolata solo sul fatturato relativo alla fornitura di “*dispositivi medici*”, scomputando dal “fatturato complessivo” della Società, a titolo esemplificativo, la quota relativa ai servizi e/o alle prestazioni connesse alla fornitura e/o la quota relativa alla fornitura di dispositivi medici di utilità pluriennale: tuttavia, per le annualità di cui si discute (2015-2018), detta operazione presenta oggettive criticità che imporrebbero - così come impongono - una ricognizione puntuale e differenziata, contratto per contratto, fattura per fattura. Infatti, non vi era obbligo di fatturazione elettronica, non venivano distinte le componenti di fornitura da quelle del servizio, non vi era alcun obbligo di indicazione del CND (indispensabile per la corretta identificazione della spesa).

Ebbene, l'errata imputazione anche solo di una parte delle fatture riverbera sul ripiano di ciascuna delle aziende. È per questo necessaria la conoscenza delle operazioni svolte per il computo del fatturato utile ai fini del procedimento che occupa.

Non può quindi che affermarsi che tanto la certificazione a monte della spesa e del ripiano a carico delle aziende è stata errata, tanto è errato l'accertamento della Regione.

A fronte di dati inattendibili e comunque non verificabili non possono che essere richiamati i principi sanciti anche da codesto Ecc.mo TAR che, muovendo dalla necessità che le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche non vengano vanificate, ha stigmatizzato in relazione ai provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica la mancanza di trasparenza e conoscenza dei dati rilevando che in tal modo si finisce “*con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento*” (cfr. sentenza n. 12037 del 20.10.2015).

Si tratta del resto dell'applicazione di un principio di derivazione eurounitaria (cfr. dir. 89/105/CEE e relativa normativa interna di attuazione), secondo il quale deve essere sempre possibile per il destinatario di un provvedimento amministrativo ricostruire l'iter logico seguito dall'Amministrazione procedente secondo criteri obiettivi e verificabili.

Sono poi questi i principi rinvenuti dalla più recente giurisprudenza di codesta Ecc.ma Sezione e del Consiglio di Stato che sempre con riferimento ai provvedimenti di *payback* della spesa farmaceutica anche da ultimo ha chiarito come un sistema di ripiano possa dirsi legittimo ove si fondi su dati del tutto prevedibili nel rispetto dei diritti di informazione e partecipazione al procedimento delle imprese interessate ed alla stregua di un criterio di ragionevolezza e proporzionalità rispetto alle perseguite finalità pubbliche.

Ora, nel caso di specie non è certamente stato rispettato il principio di prevedibilità né sono state fornite le informazioni necessarie anche solo per poter comprendere i calcoli effettuati.

È evidente che la mancanza di elementi e dati per poter ricostruire l'*iter* seguito dall'Amministrazione nonché i presupposti stessi sui quali è stato calcolato il ripiano, e dunque la correttezza della sua entità, vizia irrimediabilmente i provvedimenti gravati. Non sono stati infatti nemmeno ostesi i dati riferibili alla posizione della singola azienda.

Appare chiaro invece che la Regione ritiene di dover calcolare il ripiano prendendo alla base di calcolo i dati riportati nelle voci di conto economico, senza ulteriori valutazioni, quale sommatoria delle fatture asseritamente ricondotte alla posizione dell'azienda per forniture di dispositivi medici.

In ogni caso i provvedimenti regionali impugnati e gli atti presupposti sono gravemente illegittimi anche in quanto afflitti da numerosi errori di valutazione e/o conteggio che si sono palesati già nella quantificazione certificata dal Ministero.

**A riprova degli errori basti rilevare come AbbVie S.r.l. non abbia mai fornito dispositivi medici che appunto non commercializza: ciò nonostante, essa si è vista attribuire una quota di fatturato ricomprendendola negli elenchi delle aziende soggette al ripiano del tutto illegittimamente.**

Si contesta pertanto l'errore della Regione nei dati sino ad ora indicati nell'*an* e nel *quantum*.

Essi non trovano alcun fondamento e nemmeno alcuna spiegazione.

I provvedimenti regionali si fondano su dati errati che non corrispondono ai dati di fatturato riguardanti i soli acquisti di dispositivi medici, considerati illegittimamente al lordo dell'IVA, che non scomputano le quote di servizi.

Fermo quanto già censurato in punto di difetto motivazionale ed istruttorio, senza voler accettare alcuna inversione dell'onere probatorio (posto che spetta ovviamente alla PA dare dimostrazione della correttezza dei dati assunti al fine della determinazione del fatturato della ricorrente), si contesta il dato di fatturato ricondotto a carico della ricorrente.

Il presunto fatturato annuo indicato dagli Enti sanitari non corrisponde, invero, all'effettivo fatturato annuo della ricorrente per dispositivi medici, adeguatamente scomputato dell'IVA e della quota parte dei servizi.

Al fine di poter verificare e dimostrare l'erroneità dei calcoli effettuati dalla Regione e rispetto ai quali la ricorrente non ha indicazioni né ha ottenuto elementi specifici si è provveduto a formulare istanza di accesso agli atti rimasta ad oggi ancora senza riscontro.

È necessario, infatti, che la Regione indichi dettagliatamente le fatture prese a riferimento e i criteri utilizzati per effettuare i conteggi e quindi ad esempio quali fatture ha considerato e quali voci di costo ha inserito nel calcolo.

Rimane pertanto del tutto oscuro e incomprensibile come siano stati svolti i calcoli e cosa sia stato considerato per addivenire alla determinazione del fatturato e del ripiano a carico della ricorrente.

Si tratta di illegittimità che vizia in radice gli atti gravati che dovranno pertanto essere annullati.

➤ **ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI DI RIPIANO IN RAGIONE DELL'ILLEGITTIMITÀ DEI PRESUPPOSTI PROVVEDIMENTI MINISTERIALI E DELL'ACCORDO STATO REGIONI**

I provvedimenti di ripiano adottati dalla Regione sono in ogni caso illegittimi in via derivata in ragione dell'illegittimità che vizia insanabilmente e sotto plurimi profili i presupposti decreti ministeriali e l'Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019.

**III. Illegittimità dell'Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019. Illegittimità del DM 6 luglio 2022 in via propria e autonoma e illegittimità del DM 6 ottobre 2022 in via derivata e in via propria e autonoma e per entrambi in via derivata dall'illegittimità del presupposto Accordo rep. n. 181/CSR in relazione alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali, per violazione e falsa applicazione dell'art. 3, 23, 41, 81, 97, 117, 118 Cost.; violazione e falsa applicazione dell'art. 11 delle preleggi al codice civile; violazione e falsa applicazione del principio di irretroattività dei provvedimenti amministrativi; violazione e falsa applicazione del principio del legittimo affidamento, di proporzionalità e del principio della buona fede. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter, comma 1, lett. b), commi 8, 9, 9bis, d.l. 78/2015. Violazione del principio di trasparenza e del contraddittorio. Violazione dei principi contabili di cui alla l. 196/2009 e al d.lgs. 91/2011, allegato 1. Violazione del diritto eurounitario con riferimento ai principi di uguaglianza, libertà di impresa, concorrenza, parità di trattamento, equilibrio, affidabilità e trasparenza dei conti pubblici. Violazione dei principi dell'evidenza pubblica. Eccesso di potere per**

**illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, contraddittorietà, irragionevolezza.**

Con il presente motivo si contesta l'illegittimità propria e autonoma e l'illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e del DM 6.10.2022 nonché dell'Accordo n. 181/CSR del 2019, vizi degli atti presupposti che si riverberano sui provvedimenti di ripiano della Regione.

**III.1.** I Decreti ministeriali gravati sono anzitutto **illegittimi in ragione della retroattiva** – e quindi illegittima – **fissazione dei tetti di spesa regionali**, che è stata effettuata solo nel 2019 con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019, atto rep. n. 181/CSR.

I tetti regionali sono quindi stati fissati in relazione alle annualità dal 2015 al 2018 non in via preventiva al fine di contenere e razionalizzare la spesa, ma **in via postuma**, allorquando gli acquisti di dispositivi medici erano stati realizzati.

Senonché, il c. 1 lett. b), art. 9ter, d.l. 78/2015, ha stabilito che i tetti di spesa regionali siano fissati con accordo in sede di Conferenza permanente entro il 15.9.2015, prevedendo un aggiornamento con cadenza biennale.

Proprio tali previsioni, *a fortiori* lette in combinato disposto con il c. 8 dell'art. 9ter che individua il termine del 30 settembre di ogni anno per la certificazione dell'eventuale superamento dei tetti, dimostrano come i tetti di spesa non potessero essere in alcun modo fissati a posteriori e retroattivamente come invece è accaduto.

I Decreti ministeriali sono quindi illogici e irragionevoli nella misura in cui travisano e applicano in modo perplesso le stesse norme e la loro finalità, prendendo come riferimento e presupposto, per l'individuazione delle somme da ripianare e per l'avvio del procedimento di ripiano, tetti di spesa fissati in violazione delle norme, oltre che in violazione del principio del legittimo affidamento e dei canoni che regolano l'azione amministrativa.

In altre parole, le Amministrazioni hanno dapprima utilizzato le risorse del Fondo Sanitario Nazionale per acquistare dispositivi medici sulla base di fabbisogni ed esigenze riscontrati senza tenere conto di alcun limite di spesa e solo dopo hanno quantificato quel limite entro il quale gli acquisti già fatti avrebbero dovuto essere contenuti. A fronte di tale individuazione è stato certificato il superamento dei tetti di spesa addossando i relativi oneri di ripiano anche a carico delle aziende fornitrici, che in buona fede hanno partecipato alle procedure di gara, formulando sconti sulla base d'asta basati su una logica di reciproca convenienza e hanno dato adempimento alle obbligazioni contrattuali assunte. Intervenire ora a posteriori mediante la richiesta di ripiano significa alterare l'equilibrio economico raggiunto tra il prezzo giudicato all'epoca della gara conveniente tanto per l'operatore economico che per la P.A. appaltante,

senza che sussista e sia allegata alcuna esigenza sopravvenuta di incidere sull'equilibrio dei prezzi, di fatto non messo in discussione, mediante un meccanismo che si traduce nell'imposizione di una prestazione patrimoniale forzosa. In conclusione, i provvedimenti *de quibus* falsano a posteriori le procedure ad evidenza pubblica con una manifesta distorsione dei principi concorrenziali e contabili cui esse sono funzionalizzate. Detti provvedimenti incidono anche sui rapporti contrattuali posti in essere e sui quali le aziende hanno fatto affidamento, senza che potessero avere contezza, né rispetto all'*an* né rispetto al *quantum*, di una decurtazione di una parte del corrispettivo pattuito.

Ciò ha inevitabilmente impedito una programmazione della propria attività economica che tenesse conto della richiesta retroattiva oggi avanzata, con detrimento della libertà di iniziativa economica, condizionata ingiustamente nella gestione delle risorse e nella dimensione organizzativa.

I vizi dei provvedimenti *de quibus*, che assumono appunto carattere retroattivo in contrasto con i principi stabiliti anche dall'art. 11 delle preleggi c.c., in assenza dei presupposti legittimanti, sono manifesti.

Invero, come è noto i provvedimenti amministrativi non possono avere carattere retroattivo fatte salve talune eccezioni con ogni evidenza qui non ricorrenti, i cui limiti sono stati enucleati dalla giurisprudenza (v. Ad. Plen. C.S. nn. 8/2006 e 4/2012, con riguardo ai tetti di spesa per le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate con il SSN).

Secondo tali coordinate ermeneutiche, nell'esercizio del potere di programmazione che espliciti un effetto *ex tunc*, devono essere bilanciati l'esigenza di contenimento della spesa con l'interesse dei privati ad operare con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro certo e chiaro delle regole applicabili. Deve infatti essere tutelato anche il legittimo affidamento in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici. Come chiarito dall'Adunanza Plenaria a fini di contemperamento occorre l'esplicazione quanto meno in via provvisoria di scelte programmatiche che possano in qualche modo costituire un parametro di riferimento.

Anche l'Ecc.mo TAR si è pronunciato in tal senso, riconoscendo, con riferimento ai provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano per la spesa farmaceutica, che il sistema può essere considerato legittimo laddove fondato sulla possibilità per le aziende coinvolte di valutare e orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi, ossia dei dati relativi alla complessiva spesa, al tetto individuato *ex lege* e al *budget* assegnato a ciascuna azienda (v. tra le tante sentenza n. 8357/2015).

Tuttavia, nel caso di specie, è evidente che difettano totalmente tali presupposti applicativi: le aziende come la ricorrente non avevano (e nemmeno hanno invero) alcun punto di riferimento e parametro regolatore per orientare e programmare correttamente la propria attività imprenditoriale, in ragione del fatto che non erano stati fissati i tetti di spesa, né preventivamente attraverso un'assegnazione quanto meno provvisoria, né in corso di esercizio in relazione alle annualità qui in esame.

È poi mancato qualunque *iter* istruttorio rivolto a contemperare le posizioni consolidate sulle quali la retroattività dei provvedimenti ha inciso e sta incidendo e ad assicurare una proporzionalità delle misure adottate.

Nemmeno potrebbe fondatamente obiettarsi al riguardo che il tetto di spesa nazionale era già fissato e quantificato, nella misura in cui esso non è il parametro di riferimento finale per il calcolo effettivo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende, che è invece legato al superamento del tetto di spesa in cui ciascuna Regione e Provincia autonoma è incorsa.

Peraltro, i fabbisogni e gli acquisti deliberati dagli Enti sanitari prescindono ovviamente dalle decisioni delle aziende, le quali sono oltre tutto tenute a garantire le forniture di beni rivolti ad assicurare un interesse pubblico.

Tanto i tetti di spesa fissati retroattivamente quanto la tardiva e retroattiva certificazione del superamento del tetto di spesa, così come le attività rivolte all'attribuzione delle quote di ripiano in capo a ciascuna azienda, sovvertono, in modo automatico e senza alcun preventivo parametro di riferimento, le posizioni contrattuali consolidate, con un sacrificio eccessivo e non proporzionato a danno dell'azienda.

Si tratta dunque anche di una lesione della libertà di iniziativa economica che rende del tutto illegittima la riduzione dell'utile su cui l'azienda aveva contato.

È evidente che in tal modo non si consente all'azienda di operare alcuna previsione non avendo potuto essa tenere conto, né nella formulazione dei prezzi di gara né nella programmazione delle proprie risorse, degli oneri di ripiano.

Va poi rilevato che la retroattività che vizia i provvedimenti impugnati e gli stessi provvedimenti sono, da un lato, violativi dei principi e delle disposizioni sanciti dall'art. 23 Cost. e, dall'altro lato, anche dei principi contabili cui l'attività amministrativa è soggetta, individuati dalla l. 196/2009 e dal d.lgs. 91/2011, allegato 1, e a cui le Amministrazioni non si sono attenute.

In particolare, si tratta dei principi di veridicità per il quale i dati contabili devono rappresentare le reali condizioni delle operazioni di gestione di natura economica, patrimoniale e finanziaria, da intendersi come rigorosa valutazione dei flussi finanziari ed economici, che si

manifestarono nell'esercizio di riferimento, evitando le sottovalutazioni e le sopravvalutazioni delle singole poste che, invece, devono essere valutate secondo una rigorosa analisi di controllo. Avrebbero inoltre dovuto essere rispettati i principi di correttezza, trasparenza, congruità – che consiste nella verifica dell'adeguatezza dei mezzi disponibili rispetto ai fini stabiliti –, prudenza, coerenza nonché il principio degli equilibri di cassa che riguarda il pareggio finanziario complessivo di competenza e di cassa.

**III.2.** Sotto altro profilo, i Decreti *de quibus* e l'Accordo del 2019 sono violativi delle disposizioni di cui all'art. 9ter d.l. 78/2015, essendo evidente il mancato rispetto delle tempistiche e delle scadenze normative prefissate.

Il c. 1 lett. b), intanto, prescriveva che la fissazione dei tetti di spesa regionale dovesse essere effettuata entro il 15.9.2015 con aggiornamento a cadenza biennale.

Sono state dimostrate nel precedente paragrafo le distorsioni provocate dall'inosservanza di termini che, quand'anche intesi per ipotesi come meramente ordinatori, sono stati individuati con la *ratio* di programmare correttamente la spesa sanitaria; ove rispettati essi avrebbero costituito almeno un correttivo a tutela della certezza dei rapporti giuridici e dell'affidamento ingenerato in capo alle aziende fornitrici.

In ogni caso, il ritardo con cui è stato dato adempimento al disposto normativo è grave e non trova alcuna giustificazione né motivazione.

Anche il provvedimento di certificazione dell'avvenuto superamento dei tetti di spesa viola palesemente le previsioni di riferimento, che sono da rintracciarsi in particolare nel c. 8 dell'art. 9ter nel testo antecedente alle modifiche apportate con l. 145/2018, come del resto indica lo stesso DM 6 luglio 2022.

Difatti, era previsto che entro il 30 settembre di ogni anno venisse certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, salvo conguaglio da certificare con il decreto corrispondente da adottare l'anno successivo.

Per il ripiano delle annualità dal 2015 al 2018, tuttavia, nessuna di queste previsioni è stata ottemperata, ma è stato direttamente certificato, cumulativamente, in un'unica fase, il superamento dei tetti di spesa, peraltro sulla base di un'istruttoria tutt'altro che trasparente nei suoi presupposti, elemento che inficia a sua volta i provvedimenti impugnati.

Vi è anche da rilevare una contraddittorietà tra i due Decreti adottati: nel primo DM si certifica il superamento dei tetti di spesa e si quantificano gli oneri di ripiano complessivamente dovuti dalle aziende fornitrici, evidentemente sulla base di dati di fatturato e costi già raccolti, ma sui

quali al contempo il secondo DM impone una ricognizione e una validazione con verifica di coerenza da parte degli Enti sanitari e delle Regioni.

La disciplina è del tutto perplessa e difatti si è evidentemente al cospetto di dati non stabili e non certi. La certificazione è avvenuta in modo incompleto tanto da essere stata determinata in esito alle attività attribuite dalle Linee Guida una diversa quantificazione della spesa da parte della Regione che ha modificato i dati di fatturato alla base dei calcoli e i dati di ripiano avendo riscontrato errori.

Sotto questo profilo deve essere censurata anche la mancata allocazione delle risorse sulla base dei fabbisogni effettivi degli Enti sanitari, che non sono stati tenuti in considerazione nell'individuazione dei tetti regionali tanto che in violazione del c. 1, lett. b) dell'art. 9<sup>ter</sup> cit. è stata fissata la stessa percentuale di spesa per tutte le Regioni.

Vi è poi un totale difetto di trasparenza non solo nella definizione dei tetti di spesa regionali ma anche nella certificazione del loro superamento: non vi è alcuna evidenza in merito al calcolo effettuato né in merito ai dati utilizzati per attestare lo sforamento della spesa fissata.

L'entità dello scostamento appare del tutto abnorme anche perché assume come base di riferimento anche le voci di costo relative ai servizi e non solo alla fornitura.

Difatti, per tutte le procedure di gara antecedenti alle modifiche normative del 2018 (o oggetto di proroga) – e quindi quelle afferenti alle annualità che qui occupano – la fatturazione non ha debitamente distinto le componenti di servizio.

Peraltro molte gare sono strutturate avendo come riferimento dei prezzi omnicomprensivi che dunque remunerano con unico prezzo tutte le voci di costo.

Per tutti i motivi esposti appare di immediata evidenza che i provvedimenti *de quibus* sono del tutto illegittimi e rendono a loro volta illegittimi i provvedimenti regionali adottati.

**IV. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9<sup>ter</sup>, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ed in specie del comma 1 lett. b), del comma 8 - nel testo antecedente alla modifica l. 145/2018 e nel testo successivo a tale modifica laddove applicabile -, del comma 9 e del comma 9bis, introdotto dall'art. 18 del d.l. 115/2022 conv. in l. 142/2022, nonché dell'art. 29, d.lgs. 137/2022 e dell'art. 25, d.lgs. 138/2022 che richiamano le sopracitate norme, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 97, 117 comma 1, 118 Cost.**

I provvedimenti *de quibus* sono viziati per illegittimità in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle disposizioni normative di riferimento che individuano un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, oltre tutto come si è visto in via retroattiva.

La manifesta incostituzionalità delle disposizioni normative di cui all'art. 9ter, d.l. 78/2015, ed in specie dei commi 1 lett. b), 8, 9 e 9bis, nonché di conseguenza delle disposizioni di cui all'art. 29, d.lgs. 137/2022 e all'art. 25, d.lgs. 138/2022 nella misura in cui richiamano e ribadiscono le sopracitate norme, e l'irragionevolezza del sistema così disciplinato inficiano la legittimità dei provvedimenti impugnati, in relazione a molteplici profili.

Anzitutto, il meccanismo delineato dalle norme in esame si pone in contrasto con l'iniziativa economica privata poiché introduce un limite eccessivo e sproporzionato, e perciò arbitrario, alla libertà di produzione e di scambio tutelata dall'art. 41 Cost., oltre che con il principio del legittimo affidamento, con correlativa violazione per entrambi gli aspetti anche del superiore canone di ragionevolezza imposto dall'art. 3 Cost..

Se è vero, infatti, che l'iniziativa economica privata trova limitazioni specificamente individuate dai commi 2 e 3 dell'art. 41 Cost., tuttavia non è accettabile che il Legislatore possa intervenire con misure che, oltre a condizionare fortemente le scelte imprenditoriali fino a sopprimere l'iniziativa individuale, appaiano manifestamente arbitrarie e comunque incongrue rispetto alle finalità di utilità sociale asseritamente perseguite.

In proposito, l'obiettivo di contenimento e di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria non potrebbe giustificare un intervento autoritativo diretto ad incidere unilateralmente sul fatturato delle imprese, per di più con carattere retroattivo e dunque ledendo pure il legittimo affidamento delle imprese stesse.

Non può non tenersi conto del fatto che nella fattispecie le aziende destinatarie dei provvedimenti come la ricorrente non avevano alcun "punto di riferimento" per indirizzare la propria attività imprenditoriale: non vi era un tetto di spesa prefissato a livello regionale o un valore oggettivo cui fare riferimento, dato che in materia non ha mai operato fino ad ora il regime del *payback*, né vi era, come visto sopra, un *budget* preventivamente assegnato, che allocasse a monte le risorse stanziare e stanziabili.

Come già evidenziato, i tetti di spesa regionali per le annualità di che trattasi sono stati approvati definitivamente solo con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR, in via retroattiva, ledendo il legittimo affidamento ingenerato nelle aziende come la ricorrente.

Già solo questo elemento mostra l'irragionevolezza che connota il meccanismo in esame.

Deve quindi rilevarsi che, conseguentemente, l'iniziativa economica privata viene sacrificata in assenza di qualsivoglia utilità sociale, in spregio alla disciplina dettata dalla Costituzione.

Difatti, il sistema delineato prescinde nella sostanza financo da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti effettuati dagli Enti sanitari e dunque da un'effettiva razionalizzazione della spesa, operando tagli lineari e automatici.

In questo senso si contesta anche la legittimità costituzionale e l'irragionevolezza delle norme che disciplinano il meccanismo di ripiano e di quelle che correlativamente impongono la fissazione di tetti di spesa senza tenere conto dell'allocazione delle risorse – evidentemente sottostimate – in violazione dei principi di contabilità pubblica e di buona andamento, e senza una compiuta valutazione in relazione alla congruità e alla appropriatezza degli acquisti rivolti alla tutela della salute, costituzionalmente garantito dall'art. 32 Cost.

Invero, gli Enti sanitari hanno bandito le gare per le forniture di dispositivi medici e stipulato i relativi contratti certamente sulla base di fabbisogni ed esigenze concreti, definiti sui consumi reali dell'oggetto della fornitura, al fine di garantire il perseguimento degli interessi alla cui cura essi sono preposti, e in ultima analisi del diritto alla salute, salvo non voler affermare che gli acquisti effettuati siano stati eccessivi e non proporzionati. Tuttavia, anche una siffatta considerazione – che qui non si vuole in alcun modo avanzare, intendendosi al contrario evidenziare proprio che il sistema per come congegnato non è rivolto alla corretta allocazione delle risorse ma ad applicare tagli lineari – mostrerebbe ulteriormente l'irragionevolezza del meccanismo, in contrasto con l'art. 3 Cost., dal momento che farebbe ricadere su soggetti terzi e incolpevoli (le aziende) la gestione irrazionale delle risorse pubbliche.

Del resto, sono gli Enti a definire il fabbisogno delle gare, ad individuare il prezzo a base d'asta di prodotti che di per sé hanno un prezzo liberamente determinabile e comunque non amministrato tramite negoziazione preventiva, nonché a stabilire le condizioni contrattuali come è noto non modificabili né contrattabili. Sulla base d'asta vi è peraltro una competizione tra gli operatori o al minor prezzo o comunque al prezzo più vantaggioso in rapporto alla qualità del prodotto.

L'operatore economico formula la propria offerta attraverso la valutazione di una serie di elementi che gli consentano di poter sostenere la commessa di cui aspira l'aggiudicazione e garantire la fornitura, che devono però basarsi su informazioni puntuali e predeterminate da parte della P.A. al momento dell'emanazione della legge di gara. In questo senso il meccanismo di ripiano, per come disciplinato e attuato, altera anche il confronto competitivo e introduce un elemento aleatorio del tutto imponderabile.

Le aziende, inoltre, non possono interrompere forniture come quelle in esame rivolte a garantire la tutela della salute, né possono unilateralmente sciogliersi dai contratti nemmeno quando troppo onerosi.

Oltre tutto, aspetto non secondario di irragionevolezza della disciplina in esame, il meccanismo di ripiano colpisce non già l'utile di impresa tratto dai contratti di fornitura, bensì il fatturato che appunto comprende anche la remunerazione dei costi sostenuti dall'azienda per l'esecuzione del contratto. Vi è quindi una chiara violazione del legittimo affidamento riposto nella sicurezza giuridica e nella certezza del diritto, che trova anch'esso copertura costituzionale nell'art. 3 Cost. (v., tra le tante, Corte cost. 310/2013).

Ora, la stessa Corte costituzionale ha riconosciuto come i valori della certezza del diritto e del **legittimo affidamento** potrebbero essere ragionevolmente e proporzionalmente sacrificati solo se si tratti di garantire esigenze indifferibili di bilancio (v. Corte cost. 188/2022).

Senonché il risparmio di spesa e la finalità di equilibrio del settore sanitario non possono essere ritenuti *ex se* come obiettivi che legittimano *tout court* norme come quelle oggetto di contestazione: la norma successiva non può tradire l'affidamento del privato sull'avvenuto consolidamento di situazioni sostanziali (v. Corte cost., 156/2007 e 416/1999), pur se dettata dalla necessità di riduzione del contenzioso o di contenimento della spesa pubblica (v. Corte cost., 374/2002; più di recente 108/2019) o per far fronte ad evenienze eccezionali (v. Corte cost., 419/2000, 219/2014).

Anche in virtù delle coordinate ermeneutiche delineate dalla Corte costituzionale, chiamata a vagliare la legittimità costituzionale delle norme qui in esame sotto altri profili su ricorsi delle Regioni in merito alle previsioni circa la rinegoziazione dei prezzi, è evidente l'illegittimità del meccanismo di ripiano disciplinato dalle norme in esame, anche attraverso previsioni retroattive, laddove esso incide di fatto in modo automatico, attraverso una riduzione lineare dei corrispettivi, su rapporti giuridici e su posizioni contrattuali concordate e consolidate v. Corte cost., 169/2017).

Un meccanismo come quello in esame, che non è in grado di garantire e indicare a monte una stima e una previsione su dati obiettivi e verificabili, si pone apertamente in contrasto con i principi di contabilità pubblica e con i principi di buon andamento, oltre che con i principi comunitari, che integrano il parametro per la valutazione di conformità della norma statale o regionale ai sensi degli artt. 117, c. 1, e 11 Cost.

**V. Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9ter, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ed in specie del comma 1 lett. b), del comma 8 - nel testo antecedente alla modifica l. 145/2018 e nel testo successivo a tale modifica laddove applicabile -, del comma 9 e del comma 9bis, introdotto dall'art. 18 del d.l. 115/2022 conv. in l. 142/2022, nonché dell'art. 29 d.lgs. 137/2022 e dell'art. 25 d.lgs. 138/2022 che richiamano le sopracitate**

**norme, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 23, 32, 42, 53, 97, 117 comma 1, 118 Cost., art. 1 protocollo addizionale CEDU.**

I provvedimenti *de quibus* sono ulteriormente viziati per illegittimità in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle medesime disposizioni normative di riferimento che individuano un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, in relazione alla natura di tale meccanismo.

**V.1.** Per un verso il meccanismo di ripiano ha natura sostanzialmente espropriativa, dal momento che si dispone nei confronti delle aziende come la ricorrente una vera e propria ablazione di fatturato formante oggetto di diritti quesiti, senza alcuna garanzia procedimentale e senza alcuna indennità. Conseguentemente tali norme violano gli artt. 97 e 42 Cost.

È del resto pacifico che l'espropriazione possa astrattamente colpire anche beni mobili fungibili, quale il denaro. Tuttavia, nel caso di specie, manca la previsione di un adeguato indennizzo, eventualmente di natura compensativa, del sacrificio imposto che appare del tutto sproporzionato ed eccessivo.

Ciò si traduce anche nella violazione delle norme e dei principi sanciti dall'art. 1 protocollo addizionale CEDU, come è noto parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, c. 1, Cost.

Vi è infatti una chiara ingerenza nella proprietà privata da parte del Legislatore che per essere legittima deve però avere una base normativa e una causa di pubblica utilità da perseguire in misura ragionevole e proporzionata.

La base normativa nel caso di specie difetta dei requisiti di precisione e prevedibilità in violazione del principio di legalità, posto che non vi è stata né vi è alcuna possibilità di prevedere né la misura dei tetti di spesa regionali né la spesa effettiva che evidentemente è stata per le annualità in questione eccessiva rispetto ai tetti, né la quantificazione degli oneri dovuti. Il perseguimento dell'utilità pubblica individuabile nella razionalizzazione della spesa, oltre a non essere adeguatamente realizzato, viene attuato attraverso un meccanismo che non è proporzionato, sacrificando completamente la posizione del privato.

**V.2.** È chiaro per altro verso che il meccanismo in contestazione è rivolto ad addossare un prelievo forzoso e un recupero coattivo a carico delle aziende, richiedendo una loro compartecipazione alla spesa sanitaria pubblica, in assenza di qualsivoglia presupposto legittimante.

Le disposizioni sono pertanto illegittime alla luce degli artt. 23, 53 e 3 Cost.

L'attribuzione delle quote di ripiano sulla base del fatturato aziendale riferito al totale della spesa regionale/provinciale integra una prestazione patrimoniale imposta, di natura

sostanzialmente tributaria e, quindi, come tale assoggettata ai vincoli di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

Tale misura, indipendentemente dal *nomen iuris* utilizzato, infatti, dovrebbe gravare su “tutti” i cittadini in ragione della loro capacità contributiva, in virtù del principio di generalità delle imposte, in un sistema informato a criteri di progressività.

Nel caso di specie, è possibile ravvisare tutti i presupposti individuati dalla Corte costituzionale come caratterizzanti la nozione di tributo, ossia la doverosità della prestazione ed il collegamento di tale prestazione con la pubblica spesa, in relazione ad un presupposto economicamente rilevante (v. Corte cost. 141/2009, 149/2021).

In primo luogo, è stata stabilita in via autoritativa una decurtazione patrimoniale, senza che rilevi la volontà, in ordine all'*an*, al *quantum*, al *quando* ed al *quomodo*, di chi la subisce.

In secondo luogo, sussiste il collegamento del prelievo con la pubblica spesa, in quanto lo stesso Legislatore afferma che le disposizioni normative in questione rispondono alla (dichiarata) finalità di garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria; soprattutto la misura della prestazione patrimoniale imposta a carico delle aziende è legata (tanto da avere in essa la base di riferimento e di calcolo) all'entità della spesa pubblica sostenuta allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato.

Ora, il requisito della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost., inteso quale “valore” diretto ad orientare la discrezionalità del Legislatore di fronte ai fenomeni tributari, si sostanzia in quello per cui “a situazioni uguali, corrispondono tributi uguali”, sicché il sacrificio patrimoniale che incida soltanto sulla condizione e sul patrimonio di una determinata categoria di soggetti, come le aziende fornitrici dei dispositivi medici, con evidente disparità di trattamento, è costituzionalmente illegittimo. Oltre tutto, il meccanismo di ripiano delineato è violativo del medesimo principio di capacità contributiva nella misura in cui ancora la prestazione patrimoniale al fatturato, che non è un indice di capacità contributiva, e non al ricavo effettivamente percepito dalle aziende come la ricorrente. Dal fatturato non può difatti desumersi un'indicazione sui margini di profitto percepiti dall'azienda.

Inoltre, ne risulta del tutto violata la riserva di legge sancita dall'art. 23 Cost., non essendo compiutamente individuati a monte né l'oggetto, né il presupposto della prestazione patrimoniale che viene imposta, e tanto meno la sua misura, considerato *a fortiori* che la norma non fissa nemmeno i tetti di spesa regionali. Costituisce approdo pacifico quello per cui la legge deve fissare i criteri idonei a limitare la discrezionalità dell'ente impositore, dovendosi altrimenti riconoscere la violazione delle prescrizioni della norma costituzionale.

**VI. Illegittimità propria e autonoma del DM 6 ottobre 2022 (e del DM 6 luglio 2022 laddove afflitto dal medesimo vizio) per violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost, dell'art. 9ter, comma 8, d.l. 78/2015, violazione e falsa applicazione del d.P.R. 633/1972. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, travisamento dei fatti, contraddittorietà. In subordine, illegittimità costituzionale del comma 8 nel testo previgente laddove interpretato secondo quanto stabilito dal novellato comma 8 e illegittimità costituzionale del comma 8 sostituito dalla l. 145/2018.**

Il Decreto recante le Linee Guida è viziato sotto un ulteriore dirimente profilo.

All'art. 3, c. 2, si prescrive che gli Enti del SSR o provinciale calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nei modelli CE alla voce BA0210.

Tuttavia, ciò si pone in contrasto con il c. 8 dell'art. 9ter d.l. 78/2015, nella versione antecedente alla novella del 2018 qui applicato, come espressamente dichiarato nel DM medesimo. Il c. 8 non individua la base di calcolo al lordo dell'IVA.

È semmai la previsione attualmente vigente (illegittima) a fornire tale indicazione.

*In parte qua* il DM 6 ottobre 2022 è in contraddizione con il DM di certificazione del superamento dei tetti di spesa, che in nessun punto si riferisce all'IVA e che si presume essere stato adottato in coerenza con il dettato normativo, quantificando le somme al netto dell'IVA.

Tale Decreto, laddove invece abbia attestato gli scostamenti di spesa al lordo dell'IVA, sarebbe anch'esso viziato per le medesime ragioni che qui si espongono e per manifesta perplessità, con conseguente necessità di annullamento.

Infatti, è ingiusto, irragionevole e comunque violativo delle disposizioni di riferimento in materia tributaria e di imposta sul valore aggiunto di cui al d.P.R. 633/1972, esigere che il recupero delle somme derivanti dagli scostamenti di spesa registrati sia comprensivo di tale onere tributario.

Del resto, è noto che per le operazioni soggette a IVA vige il principio di neutralità.

Laddove in linea di principio gli Enti dovessero aver versato l'IVA alle aziende al momento del pagamento del corrispettivo di fornitura, le aziende a loro volta hanno versato all'Erario quelle stesse somme. Il soggetto che paga l'IVA inoltre ha diritto alla detrazione dell'importo.

Si deve considerare comunque che in forza del c.d. *split payment*, secondo le disposizioni di cui all'art. 17ter d.P.R. 633/1972, gli Enti pubblici non versano l'IVA a favore dei fornitori corrispondendo solo l'imponibile.

L'IVA quindi costituisce una componente meramente nominale che non solo non fa parte di quanto remunerato all'azienda ma che non viene nemmeno corrisposta effettivamente e non rientra nel flusso di cassa del fornitore.

Le previsioni in contestazione finiscono quindi con il far gravare un'ulteriore imposizione a carico delle aziende, senza presupposti, maggiorando le somme calcolate sul fatturato di ulteriori importi (nella misura del 22% e del 4% a seconda dei dispositivi), che nulla hanno a che fare con un guadagno da parte dell'azienda.

In altre parole, viene imposta un'ulteriore prestazione patrimoniale ingiustificatamente e in difetto di qualunque presupposto normativo e in violazione dei principi costituzionali.

Laddove si ritenesse in subordine applicabile il c. 8 nel testo vigente o comunque si interpretassero le norme di riferimento nel senso applicato dal Ministero della Salute, si solleva questione di legittimità costituzionale del c. 8 dell'art. 9<sup>ter</sup> d.l. 78/2015, per irragionevolezza e contrasto con gli artt. 3, 23, 53 Cost.

L'applicazione data dal Ministero della Salute e il disposto normativo stesso sarebbero peraltro sistematicamente in contrasto con le recenti previsioni di cui agli artt. 28 d.lgs. 137/2022 e 24 d.lgs. 138/2022 (sulla cui legittimità non si verte in questa sede): le norme in questo caso prescrivono che la quota annuale a carico delle aziende volta ad alimentare il fondo per il governo dei dispositivi medici vada calcolata nella misura dello 0,75% del fatturato al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

\* \* \*

➤ **ISTANZA ISTRUTTORIA**

La ricorrente ha presentato in data 20.4.2023 istanza di accesso volta ad acquisire copia della documentazione ivi elencata, in via meramente esemplificativa e non esaustiva, indispensabile per la tutela dei propri diritti ed interessi legittimi in relazione a tutti gli atti e alla documentazione posta alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in relazione agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nonché all'individuazione e al calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici e della Società.

Nell'ambito del procedimento condotto dalla Regione e a conclusione dello stesso non sono stati infatti forniti la documentazione e i dati specifici riferibili alla determinazione del fatturato ai fini del calcolo del ripiano a carico della ricorrente, né tanto meno le evidenze documentali. Inoltre, la mancata esplicitazione degli elementi e dei documenti posti alla base dell'istruttoria e la mancata ostensione dei dati alla base del calcolo del ripiano a carico della ricorrente, allo stato non noto, hanno precluso l'esercizio dei diritti anche partecipativi, essendo stata impedita

qualsivoglia verifica concreta circa la correttezza dei conteggi e dei calcoli effettuati, con grave pregiudizio della sua posizione.

Siffatta verifica si rende evidentemente necessaria ed è pertanto interesse della ricorrente accedere a tutti gli atti e alla documentazione posta alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in relazione agli anni 2015-2018 nonché all'individuazione e al calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici e della medesima ricorrente.

Ora, come si è visto, la Regione non ha ancora dato riscontro all'istanza e si è limitata alla pubblicazione dei dati aggregati del presunto fatturato attribuito.

Tuttavia sono necessari per poter comprendere i calcoli effettuati tutti gli atti posti alla base del provvedimento adottato e almeno le fatture utilizzate e considerate ai fini della quantificazione del superamento del tetto di spesa e ai fini del calcolo delle quote di ripiano.

Si fa pertanto istanza perché l'Ecc.mo TAR voglia disporre *ex artt. 64 e 65 c.p.a.* l'esibizione dei documenti sopra indicati nonché di tutti quegli ulteriori documenti ritenuti indispensabili o anche solo utili per l'esatta ricostruzione della posizione della ricorrente rispetto agli obblighi di ripiano.

➤ **ISTANZA EX ART. 116, COMMA 2, C.P.A.**

Come innanzi riportato, al fine di tutelare adeguatamente i propri diritti ed interessi legittimi anche in sede giudiziale, in data 20.4.2023 la ricorrente ha formalizzato istanza di accesso per verificare la legittimità dei gravati provvedimenti e, nella specie, il corretto esperimento della presupposta istruttoria.

Nella specie, la ricorrente ha chiesto di avere accesso alla documentazione ivi elencata, in via meramente esemplificativa e non esaustiva, indispensabile per la tutela dei propri diritti ed interessi legittimi in relazione a tutti gli atti e alla documentazione posta alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici in relazione agli anni 2015-2018 nonché all'individuazione e al calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende fornitrici e della Società.

L'istanza de qua è rimasta tuttavia inevasa: la Regione ha colpevolmente omesso di ostendere i dati riferibili al calcolo del ripiano a carico dell'azienda ed i documenti che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano sebbene dette informazioni fossero – così come sono - necessari per poter ricostruire e comprendere i calcoli, i conteggi e le valutazioni svolti.

L'illegittimo silenzio-diniego serbato dalla Regione ha compromesso - e compromette – il diritto di difesa dell'odierna ricorrente cui viene di fatto impedita qualsivoglia verifica, con grave pregiudizio della sua posizione.

Si chiede quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 116, comma 2, cpa, che venga concesso l'accesso ai documenti di cui all'istanza del 20.4.2023, illegittimamente respinta, in via silente, dalla Regione.

\* \* \*

➤ **ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INTEGRAZIONE DEL CONTRADDITTORIO E ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI**

Il presente ricorso viene notificato ad una impresa potenziale controinteressata.

Tuttavia, posto che il caso di specie vede coinvolte tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio italiano interessate dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022 (v. decreto n. 9706/2022), incluse quelle ricomprese negli elenchi allegati al provvedimento adottato dalla Regione Basilicata, atteso che l'eventuale accoglimento del ricorso potrebbe avere effetti anche nei loro confronti, è necessaria l'integrazione del contraddittorio secondo quanto già stabilito da codesto Ecc.mo TAR in fattispecie analoghe.

In tali termini, considerate le peculiarità della fattispecie, e considerato che la notificazione per le vie ordinarie sarebbe particolarmente difficile a causa dell'elevato numero dei soggetti da chiamare in giudizio, si chiede di essere autorizzati ad integrare il contraddittorio mediante notificazione del presente ricorso per pubblici proclami a tutte le Società produttrici/distributrici di dispositivi medici dal DM 6.7.2022 e dal DM 6.10.2022, incluse quelle ricomprese negli elenchi allegati al provvedimento di ripiano della Regione Basilicata, *ex artt.* 41, c. 4, e 52, c. 2, cpa, mediante inserimento del ricorso introduttivo del giudizio sul sito *web* istituzionale del Ministero della Salute, nella apposita Sezione prevista dalla legge con le modalità già indicate in precedenti pronunce sul punto (v. di recente decreto dell'Ill.mo Presidente di codesta Sezione, n. 9706/2022) e/o ove occorra sul sito *web* istituzionale della Regione Basilicata.

\*\*\*\*\*

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso, e per l'effetto,

- **nel merito**: annullare i provvedimenti impugnati, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all'art. 9-ter, commi 1 lett. b), 8, 9, 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, in quanto rilevante e non manifestamente infondata sollevata nel ricorso, e previo accoglimento delle istanze formulate nel sopraesteso ricorso.

Con vittoria di spese e onorari di causa e rifusione del contributo unificato.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-*bis*, d.P.R. 115/2002, si dichiara che alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato complessivo pari ad Euro 650,00.

Si producono i seguenti documenti:

0) atto di fusione

1) DM 6 luglio 2022 pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022 - certificazione superamento dei tetti di spesa

2) DM 6 ottobre 2022 pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022 – emanazione delle Linee Guida

3) Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR – definizione tetti di spesa regionali

4) intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022

5) intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022

6) circolare ministeriale prot. n. 0007435 del 17.3.2020 - individuazione fatture elettroniche per l'applicazione del ripiano per l'anno 2019

7) deliberazione Giunta Regionale n. 207/2023 della Regione Basilicata – approvazione elenco aziende fornitrici di dispositivi medici

7a) Allegato 1 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2015

7b) Allegato 2 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2016

7c) Allegato 3 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2017

7d) Allegato 4 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici Anno 2018

7e) Allegato 5 – Riepilogo anni 2015-2018

8) pubblicazione in BURB n. 18 dell'1.4.2023

9) istanza di accesso agli atti formulata dalla ricorrente alla Regione Basilicata  
Milano-Roma, 26 maggio 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari