



RP Legal & Tax

Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano
T +39 02 873131
F +39 02 87313322

MILANO
TORINO
ROMA
BOLOGNA
BUSTO ARSIZIO
AOSTA

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO - ROMA
RICORSO**

di **INNOVAMEDICA S.p.A.**, C.F. 10191080158, con sede legale in Milano, Via Massena 12/7, in persona del legale rappresentante pro tempore, dott. Marco Cavalli, rappresentata e difesa, giusta procura alle liti prodotta unitamente al presente atto, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Lorenzo Lamberti (C.F. LMBLNZ66E31F205Y; PEC: lorenzo.lamberti@milano.pecavvocati.it), Pasquale Morra (C.F. MRRPQL71H19D643F; PEC pasquale.morra@milano.pecavvocati.it), Angelo Melpignano (MLPNGL81R01A662V; PEC angelo.melpignano@milano.pecavvocati.it), i quali dichiarano di voler ricevere, ex art. 136 del D. Lgs. n. 104/2010, le comunicazioni del presente procedimento al numero di fax 02 87313322 e agli indirizzi di posta elettronica certificata lorenzo.lamberti@milano.pecavvocati.it, pasquale.morra@milano.pecavvocati.it, angelo.melpignano@milano.pecavvocati.it, ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Lorenzo Lamberti, in Roma, Via Emilia n. 86/90,

contro

REGIONE MARCHE, (C.F.80008630420), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona, Via Gentile da Fabriano, 9.

REGIONE MARCHE, DIPARTIMENTO SALUTE (C.F.80008630420), in persona legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona, Via Gentile da Fabriano, 9.

MINISTERO DELLA SALUTE, (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

e nei confronti di

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO INRCA DI ANCONA, (C.F. 00204480420), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Ancona, in Via Santa Margherita 5

per l'annullamento

- DECRETO DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE della Regione Marche (di seguito la "**Regione**") n. 52 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto "*Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa*

dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”

- del decreto adottato il 6 luglio 2022 dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022;
- della circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- dell'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (di seguito “Conferenza Permanente”), ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018 (di cui al Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019);

- dell'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente “ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” (di cui al Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022);
- del decreto adottato il 6 ottobre 2022 dal Ministro della salute, avente ad oggetto “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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022;
- nonché di tutti gli atti antecedenti, connessi e/o consequenziali, ivi compresi, ove occorrer possa, gli atti con i quali gli enti del servizio sanitario regionale hanno certificato il fatturato degli operatori economici soggetti al ripiano, ad oggi non conosciuti, e segnatamente:
 - della Determina del Direttore Generale ASUR n°466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n° 706 del 14 novembre 2022;
 - della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche n° 708 del 21 agosto 2019;
 - della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019;
 - della Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019,

FATTO

Innovamedica S.p.A. (di seguito la “**Ricorrente**”) è una società che opera nel settore medico dal 1999. Attiva a livello nazionale la Ricorrente è leader nella

distribuzione di dispositivi medici dedicati ad alcune specialità ospedaliere, tra le quali la chirurgia mininvasiva e meccanica, la gastroenterologia, l'endoscopia digestiva e la nutrizione enterale, l'uroginecologia e l'endourologia. Emergente ed innovativa in tutte queste specialità, Innovamedica presenta dispositivi medici che abbinano qualità e tecnologia d'avanguardia a costi accessibili.

La società ha un sistema della qualità conforme ai requisiti delle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016 e fornisce abitualmente aziende sanitarie pubbliche nel territorio italiano.

Con il presente gravame la Ricorrente chiede l'annullamento del decreto adottato il 6 luglio 2022 dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nonché degli atti e dei provvedimenti tutti allo stesso antecedenti, presupposti, connessi e/o conseguenti, a mezzo dei quali è stato attuato, per la prima volta dalla sua previsione, il sistema del c.d. "payback" per i dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018, e, in particolare, del decreto (**docc. 1a, 1b, 1c**) con il quale, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015, la Regione, in attuazione della normativa nazionale, ha definito l'elenco delle aziende fornitrici, tra cui la Ricorrente, soggette al ripiano per ciascun anno (dal 2015 al 2018) e stabilito l'importo oggetto di restituzione (c.d. payback).

Gli atti impugnati presentano vizi propri e vizi derivati dalla illegittimità degli atti presupposti.

Essi meritano perciò di essere annullati per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. Premessa

Prima di illustrare i vizi da cui sono affetti gli atti impugnati, è opportuno ricostruire le norme succedutesi nel tempo con cui è stato configurato e attuato il sistema del payback per i dispositivi medici.

1.1. Le misure di razionalizzazione della spesa sanitaria.

In origine, l'art. 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, introduceva misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario; il comma 1, lettera c) disponeva in particolare che “ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.

Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni

monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo".

Il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici veniva inizialmente fissato nella misura del 5,2% (v. comma 2 art. 17 in esame) e successivamente rideterminato al 4,4%, a decorrere dal 2014 [v. art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228].

L'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, introduceva misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria [v., in particolare, comma 13, lettere a), b) ed f)], prevedendo, tra l'altro, l'obbligo delle Aziende Sanitarie di proporre ai fornitori la rinegoziazione dei contratti in essere (v. lettera b).

1.2. Le norme istitutive del sistema del payback per i dispositivi medici.

L'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, prevedeva

- al comma 1, lettera b): *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, 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 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei*

contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere”;

- al comma 8: “*Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”;*
- al comma 9: “*L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.*

A decorrere dal 1° gennaio 2019 il predetto comma 8 dell'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78/2015, veniva sostituito dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nel seguente testo, attualmente in vigore: “*Il superamento*

del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

1.3. La fissazione postuma dei tetti di spesa regionale e l'Accordo sancito nella Conferenza permanente del 7 novembre 2019.

Senonché, pur non essendo stato fissato al 15 settembre 2015 il tetto di spesa di ciascuna regione, come invece prescritto dall'art. 9-ter, comma 1, lettera b) del decreto-legge n. 78/2015, né tanto meno aggiornato tale tetto con cadenza biennale, solo nella seduta del 7 novembre 2019 la Conferenza permanente sanciva retroattivamente l'Accordo sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018 (Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 – **doc. 2**).

Come risulta dalle premesse dell'Accordo, parte integrante dello stesso, il Governo, le Regioni e le Province autonome ritenevano, "in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, di fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

In particolare, l'art. 2, comma 2, dell'Accordo prevedeva che "*per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura*

del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo".

Sempre dalle premesse dell'accordo risulta inoltre che il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale era stato inopinatamente e arbitrariamente rilevato non già sulla base del "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA", come invece previsto dal primo periodo del sopra citato comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in vigore dal 1° gennaio 2019, bensì sulla base del "previgente testo del citato comma 8", che era rimasto in vigore solo fino al 31 dicembre 2018 e che faceva invece riferimento, come sopra detto, alle *"specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012"*, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

Sulla base di tale errata premessa, l'Accordo ha *"ritenuto che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici - rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati - debba essere dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre 2019"*, non adottato.

Nelle premesse dell'Accordo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano formulavano altresì la *"raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015,*

relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione", che non risulta invece mai stata valutata dal Governo.

Sulla base di tali premesse, la Conferenza Permanente definiva pertanto, in attuazione dell'articolo 9 ter, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 78/2015, "*i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati <<dispositivi medici>>*" (art. 1 Accordo).

L'Accordo definiva altresì i dati di riferimento e il metodo di calcolo dei tetti di spesa regionali (art. 2), facendo riferimento ai "*seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:*

- a) finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;*
- b) fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;*
- c) finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.;*
- d) costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012".*

1.4. Il decreto 6 luglio 2022 e la certificazione del superamento del tetto di spesa.

A distanza di ben sette anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter del decreto-legge n. 78/2015 e di due anni e otto mesi dall'Accordo in sede di Conferenza Permanente del 2019, il 6 luglio 2022 veniva adottato il decreto 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”*, pubblicato poi sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 3**).

Nelle premesse il decreto richiama l'Accordo intervenuto il 7 novembre 2019 in sede di Conferenza Permanente, di cui riporta pedissequamente i contenuti, ivi compresi gli importi delle relative tabelle, confermando quindi che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto *“deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9 -ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”*.

Il decreto cita inoltre nelle premesse la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, di cui non vi è invece traccia nel testo dell'Accordo del 7 novembre 2019, e che avrebbe previsto *“una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018”*, e dà atto che *“tutte le regioni e province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione di cui alla predetta circolare”*, e che tale attività avrebbe *“comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»”* (come rilevato dal decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della salute, di cui *infra*).

Su tali basi il decreto del 6 luglio 2022 ha dunque certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento *“ai dati di costo, rilevati a*

*consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico», e ha altresì quantificato la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni, secondo gli importi riportati nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D dello stesso decreto, ovvero € 416.274.918 per il 2015, € 473.793.126 per il 2016, € 552.550.000 per il 2017, € 643.322.535 per il 2018, e dunque per l'importo complessivo *monstre* di oltre 2 miliardi di €...(!).*

1.5. L'accelerazione delle procedure di ripiano e il rinvio al 30 aprile 2023 del termine per “i versamenti in favore delle singole regioni e province autonome”.

Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto del 6 luglio 2022, avvenuta, come detto, il 15 settembre u.s., è intervenuto l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che, sotto la rubrica “*Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici*”, ha aggiunto all'art. 9-ter del decreto-legge n. 78/2015 il seguente comma 9-bis, in vigore dal 22 settembre 2022: “*In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province*”.

autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro il 30 aprile 2023 [comma così modificato dall'art. 1, comma 1, D.L. 11 gennaio 2023, n. 4, n.d.s.]. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

1.6. Le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

Preso atto dell'accelerazione delle procedure di ripiano impressa dalla novella legislativa, nella seduta del 28 settembre 2022 la Conferenza Permanente ha sancito intesa “ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici

2015-2018, nei termini di cui in premessa” (di cui al Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – **doc. 4**).

Tale premessa dà atto che “*le Regioni hanno condizionato l’intesa all’impegno del Governo ad:*

1. *individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del **payback** per l’anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il **payback** farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell’intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;*
2. *aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell’Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell’eventuale contenzioso;*
3. *adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del **payback** sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell’ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l’acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l’appropriatezza nell’assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggiore spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di **payback** non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome, chiedendo altresì alcuni chiarimenti, come riportati nel documento allegato A”.*

La premessa all’intesa in esame dà atto inoltre che “*nel corso della medesima seduta il Sottosegretario del Ministero della Salute, con particolare riferimento alla richiesta delle Regioni volta a individuare un ente centrale, o Ufficio Ministeriale che, alla stregua di quanto avviene per AIFA, certifichi per le*

Regioni gli importi dovuti, ha garantito l'impegno del Governo ad attivare in tempi brevi un confronto sull'argomento volto alla ricerca di soluzioni condivise, evidenziando tuttavia che allo stato attuale la gestione degli acquisti dei dispositivi è di competenza regionale [..].

Quanto alla richiesta di attivazione di un tavolo di lavoro interistituzionale con la partecipazione dei rappresentanti del Ministero dell'Economia e delle finanze, il Sottosegretario ne ha assicurato l'avvio al fine di poter fornire chiarimenti in tempi brevi e andare incontro quanto più possibile alle richieste delle Regioni”.

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente nella seduta del 28 settembre 2022, con decreto 6 ottobre 2022 (doc. 5), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022, il Ministro della salute ha adottato le 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, prevedendo che ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle quote di ripiano “*in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale*” (art. 2, comma 2).

2. Alla luce della ricostruzione normativa sopra esposta, gli atti impugnati con il presente ricorso risultano affetti dai seguenti vizi di illegittimità e di eccesso di potere:

Violazione di legge: art. 17 del D.L. n. 98/2011

Violazione di legge: art. 9-ter, comma 1, lettera b) del D.L. n. 78/2015

Violazione di legge: art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015

Violazione di legge: art. 9-quater, comma 7, del D.L. n. 78/2015

Violazione di legge: art. 2, comma 3, del D.Lgs. n. 46/1997

Eccesso di potere per illogicità e manifesta irragionevolezza, carenza assoluta di motivazione, travisamento dei presupposti di fatto, difetto di istruttoria e contraddittorietà, lesione dei criteri di proporzionalità, correttezza e buona fede.

Violazione artt. 23, 41, 42, 53 e 97 Cost.

Violazione degli artt. 30, 97 e 106 D. Lgs. 50/2016, nonché dell'art. 1375 c.c.

Violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese.

Il provvedimento della Regione impugnato segue il decreto ministeriale del 6 luglio 2022, che è stato adottato a distanza di sette anni dall'entrata in vigore del sistema del *payback* introdotto dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

Come meglio si dimostrerà di seguito, esso risulta adottato sulla base di una ricostruzione normativa anomala, che fa leva su disposizioni abrogate e/o arbitrariamente interpretate all'esito di una istruttoria lacunosa e carente con una portata retroattiva inconciliabile con i principi generali dell'ordinamento e tale da sconvolgere la tenuta e l'equilibrio dell'intero sistema sanitario e la vita stessa (e i bilanci) degli operatori economici attivi sul mercato dei dispositivi medici, sui quali si pretende ingiustamente, e a posteriori, di imporre l'obbligo di concorrere a ripianare perdite che essi non hanno determinato, in quanto figlie di una programmazione e gestione della spesa dei dispositivi medici cui essi sono rimasti del tutto estranei.

2.1. La Ricorrente contesta in via principale l'an della pretesa economica restitutoria, ovvero la stessa possibilità che a distanza di sette anni, sulla base di una norma ormai abrogata (ovvero il "*previgente testo del citato comma 8*" dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015), e all'esito di un procedimento che non ha seguito l'*iter* naturale previsto dalla legge (v., *infra*, par. 3), possa essere legittimamente attivato e richiesto il *payback*.

Si consideri infatti che il tetto regionale non è stato mai fissato negli anni 2015 – 2018, né aggiornato, né era (ed è) stato mai adottato alcun quadro programmatico nazionale e/o regionale che impegnasse (o impegni) gli enti sanitari e gli operatori economici al rispetto di obiettivi condivisi di spesa in corso di esercizio.

In particolare, il tetto regionale è stato fissato solo a posteriori nel 2019, in percentuale del 4,4%, in modo speculare e pedissequo a quello nazionale, e in misura lineare e uguale per tutti gli anni 2015-2018 e per tutte le regioni, e non invece secondo i parametri, previsti dalla legge per ogni singolo anno e per ogni singola regione. Prevede infatti il comma 1, lettera b) dell’art. 9-ter del decreto-legge n. 78/2015, che il tetto di spesa sia determinato “in ciascuna regione”, in coerenza “con la composizione pubblico-privata dell’offerta”, propria e peculiare della singola regione, e tenendo conto che gli enti del servizio sanitario di ogni regione “sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l’effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere”.

Nulla di tutto questo è stato mai fatto, né prima, né dopo il 2019.

La fissazione postuma del tetto regionale non tiene conto della specifica situazione di ciascuna regione, nient’affatto comparabile con quella esistente in altra regione, tanto è vero che gli operatori che hanno fornito dispositivi medici in alcune regioni virtuose sono tenuti a ripianare importi di gran lunga inferiori rispetto a quelli previsti per altre regioni, come risulta dalle tabelle allegate al decreto del 6 luglio 2022.

La fissazione a posteriori del tetto regionale non ha inoltre tenuto conto della “composizione pubblico-privata dell’offerta” che connota in maniera peculiare e diversa ciascuna Regione, violando manifestamente il comma 1, lettera b) dell’art. 9 ter, co. 1 del D.L. n. 78/2015, e venendo meno alla esplicita raccomandazione

formulata in questo senso proprio dalle Regioni e dalle Province autonome nell'Accordo del 7 novembre 2019.

Per queste medesime ragioni il tetto regionale come sopra fissato viola altresì l'art. 9-quater, comma 7, del D.L. n. 78/2015, secondo cui *“le regioni o gli enti del Servizio sanitario nazionale ridefiniscono i tetti di spesa annui degli erogatori privati accreditati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale [...] e stipulano o rinegoziano i relativi contratti. Per l'anno 2015 le regioni o gli enti del Servizio sanitario nazionale rideterminano il valore degli stessi contratti in modo da ridurre la spesa per l'assistenza specialistica ambulatoriale complessiva annua da privato accreditato, di almeno l'1 per cento del valore complessivo della relativa spesa consuntivata per l'anno 2014”*.

La fissazione tardiva del tetto regionale non ha infine considerato gli effetti dell'obbligo di rinegoziazione dei contratti in essere sulla spesa per dispositivi medici, che secondo la lettera b) del comma 1 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 ha proprio il fine di *“ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere”*.

2.2. Come rilevato dalla Corte Costituzionale nella sentenza del 12/07/2017, n. 169, il quadro normativo disegnato dal D.L. n. 78/2015 affida al committente pubblico diverse alternative per affrontare lo sfioramento dei limiti di spesa: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta.

Si tratta di opzioni che devono (o, meglio, avrebbero dovuto) essere valutate dagli enti sanitari di ciascuna regione secondo i principi di buon andamento ed

economicità, attraverso un'adeguata istruttoria da svolgere in contraddittorio con l'affidatario del contratto.

La riduzione della spesa va dunque inquadrata in un piano globale di risparmio che obbliga l'ente pubblico ad istruire e motivare la scelta più conveniente tra le diverse opzioni consentite dal legislatore.

Viceversa, con il decreto del 6 luglio 2022 il Ministero ha introdotto misure generalizzate e tagli lineari tra le regioni e, all'interno delle regioni, tra i diversi contratti, chiamando indifferentemente gli operatori economici a sopportare le conseguenze di scelte e di mancate scelte ad essi non imputabili.

I predetti tagli non solo sono ingiustificati, ma intervengono su prestazioni già eseguite in forza di valide ed efficaci previsioni contrattuali. È evidente pertanto anche per tali ragioni la manifesta ingiustizia della richiesta tardiva e postuma di contribuire per oltre 2 miliardi al ripianamento degli sforamenti di spesa regionale, riferiti agli anni 2015-2018, di cui le imprese non hanno alcuna responsabilità.

2.3. L'illegittimità risulta vieppiù grave considerato che le imprese del settore non hanno avuto, e certamente non avevano negli anni in considerazione, alcuna contezza (dell'esistenza) dei tetti, e neanche dell'eventuale sforamento degli stessi.

La Ricorrente, dunque, non aveva all'epoca alcun parametro per poter valutare la propria attività imprenditoriale in termini di effetti che, su di essa, avrebbe avuto il tetto di spesa ed il suo superamento, con ciò impedendo ogni possibilità di programmazione commerciale e contabile.

Tale motivo va innanzitutto soppesato in riferimento al fatto che, nel formulare le offerte in gara, la Ricorrente non poteva in alcun modo considerare gli effetti delle misure in commento, né nell'an, né tantomeno nel quantum, onde, ad esempio, valutare la sostenibilità del prezzo offerto.

In definitiva, è contrario ad ogni logica e ragionevolezza che gli enti pubblici dapprima indicano gare pubbliche per l'approvvigionamento di dispositivi medici, ne stabiliscano il prezzo al termine di un procedimento formale e concorrenziale (aggiudicazione), infine ottengano concretamente la fornitura e utilizzino il dispositivo; salvo poi, a distanza di anni, richiedano la restituzione di parte dei corrispettivi versati, imputando all'azienda fornitrice lo sfioramento di un tetto neppure tempestivamente comunicato.

2.4. La disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati ex post nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018 viola altresì il legittimo affidamento riposto dalla Ricorrente nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con la Stazione Appaltante all'esito delle gare pubbliche. Tale disciplina spezza il sinallagma che ha dato luogo all'incontro tra l'offerta presentata dalla Ricorrente nell'ambito di una procedura ad evidenza pubblica e l'accettazione della pubblica Amministrazione appaltante, manifestatasi, dapprima, con l'aggiudicazione e, quindi, con la stipulazione del contratto ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. 50/2016.

La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in esame, ha un principio informatore nella remuneratività dell'offerta, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di verificarne la sostenibilità sia al ricorrere di determinate circostanze sia in ogni altro caso in cui la stessa appaia anormalmente bassa (art. 97 D. Lgs. 50/2016).

Costituisce invero principio giurisprudenziale consolidato in materia quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le aggiudicazioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite

il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (cfr., *ex multis*, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

La sostenibilità dell'offerta è dunque cardine indefettibile della disciplina dei contratti pubblici in primo luogo per soddisfare l'interesse pubblico a ottenere prestazioni qualitativamente adeguate e non esposte al rischio di una diminuzione qualitativa, a causa dell'eccessiva onerosità sopravvenuta delle condizioni economiche.

Ebbene, la fissazione *ex post* dei tetti di spesa e degli oneri di ripiano impatta ingiustamente sulla remuneratività delle forniture, peraltro in maniera retroattiva. Si consideri che le forniture di dispositivi medici sono di norma contratti di durata, spesso costituiti da accordi quadro stipulati con centrali di committenza o soggetti aggregatori, onde l'offerta formulata in gara è destinata a valere per anni.

Per effetto di tale meccanismo, considerati anche i tempi di celebrazione della procedura di gara, l'offerta formulata da un'azienda può comportare un vincolo pluriennale, senza che il concorrente possa in alcun modo autonomamente svincolarsi, pena le gravose conseguenze previste in caso di inadempimento e/o interruzione della fornitura: risoluzione del contratto, incameramento della cauzione definitiva, segnalazione all'ANAC (con irrogazione di sanzioni o segnalazioni sull'inaffidabilità dell'impresa) e – non ultimo – possibili responsabilità penali (art. 355 c.p., inadempimento di contratti di pubbliche forniture).

Il sopraggiungere di misure unilaterali adottate dalle Amministrazioni che, in corso di contratto, modificano le condizioni economiche senza alcuna ragione riferibile alla esecuzione delle prestazioni, determina la lesione dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede e di affidamento, nonché di quelli

che governano i contratti pubblici (del pari fissati per la tutela di un interesse pubblico), attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture.

Il Consiglio di Stato ha affermato al riguardo che *“nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall’art. 97 della Costituzione, l’amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde ...l’onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento”* (Cons. di Stato sez. IV 3536/2008).

2.5. La disciplina in esame risulta inoltre illegittima perché il previsto ripianamento ha ad oggetto la percentuale richiesta per ogni anno del fatturato delle società coinvolte e al lordo dell’IVA.

Si tratta, quindi, di un onere patrimoniale in aggiunta al prelievo già attuato tramite le imposte, in spregio al dettato dell’art. 53 Cost. in materia tributaria, oltre che in violazione del principio sancito dall’art. 10, co. 1, Legge 27 luglio 2000 n. 212, secondo cui *“1. I rapporti tra contribuente e amministrazione finanziaria sono improntati al principio della collaborazione e della buona fede”*.

Sugli importi richiesti è infatti già avvenuto il pagamento dell’IVA e di tutte le altre tasse da parte della società Ricorrente e delle altre operanti nel settore dovute a seguito della fornitura dei dispositivi medici, fatto che aggiunge danno a danno.

3. La Ricorrente contesta altresì il quomodo della certificazione del superamento del tetto di spesa per il gli anni 2015-2018.

La Conferenza Permanente del 7 novembre 2019 e il pedissequo decreto ministeriale del 6 luglio 2022 hanno ritenuto di poter fissare il tetto di spesa di ciascuna regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni in esame, e ciò *“in analogia con quanto disciplinato per l’anno 2019”*

e sulla base del “previgente testo del citato comma 8” dell’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

È evidente l’illegittimità di tale operato, posto che il tetto di spesa regionale per le annualità in esame non può certo essere fissato “*in analogia*” ad altre annualità, né tanto meno può essere fissato sulla base del previgente comma 8, e, dunque, ancora una volta, sulla base di una norma non più in vigore, essendo stata ormai espunta dall’ordinamento a partire dal 1° gennaio 2019. Peraltro, lo stesso comma 8 prevedeva un meccanismo di certificazione solo “*in via provvisoria*” dell’eventuale superamento, salvo “*conguaglio*” da certificare “*sulla base dei dati di consuntivo dell’anno di riferimento*”, e dunque un modus agendi totalmente pretermesso dagli atti impugnati.

Tale modalità di determinazione del tetto regionale è tanto più illegittima se si considera che essa è la risultante di un procedimento affatto trasparente, svoltosi in ritardo e sulla base di una istruttoria che non ha coinvolto in alcun modo né gli operatori economici, né le associazioni imprenditoriali di categoria.

Il procedimento è stato infatti attivato dalla circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019, prot. N. 22413, di cui tuttavia non vi è traccia alcuna nel testo dell’Accordo del 7 novembre 2019: essa avrebbe comunque previsto “*una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018*”, cui avrebbero fatto seguito gli atti, con cui “*tutte le regioni e province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione di cui alla predetta circolare*”, attività che, come anticipato, avrebbero “comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»” (come rilevato dal decreto 6

ottobre 2022 del Ministro della salute). Ebbene, da tale contraddittorio sono stati però pretermessi i fornitori interessati, tra cui l'odierna Ricorrente.

Né tanto meno i dati e gli importi esposti nel decreto del 6 luglio 2022 e nell'Accordo del 7 novembre 2019 sono stati mai certificati da alcun "ente centrale o ufficio ministeriale", come invece richiesto dalle stesse Regioni proprio "*a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso*" (v. Intesa "condizionata" del 28 settembre 2022).

4. In subordine, la Ricorrente contesta il *quantum*, ovvero il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto, che risulta illegittimo.

La Conferenza Permanente del 7 novembre 2019 ha definito, in attuazione dell'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 78/2015, "*i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati <<dispositivi medici>>*" (art. 1 Accordo), facendo riferimento, tra gli altri, al "*costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE – di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012*" (v. art. 2 Accordo).

Senonché, l'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 78/2015 non contiene alcun riferimento ai dispositivi impiantabili attivi e ai dispositivi medico diagnostici in vitro, né autorizza in alcuno modo a considerarli e denominarli "*dispositivi medici*", con la conseguenza che la spesa per l'acquisto di tali dispositivi non può legittimamente concorrere alla definizione del "*tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici*" in attuazione dell'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 78/2015.

I dispositivi impiantabili attivi e i dispositivi medico diagnostici in vitro, in ragione della loro diversità e peculiarità, sono espressamente esclusi dal campo di

applicazione del D. Lgs. n. 46/1997 (v. art. 2, comma 3), concernente i “*dispositivi medici*” (e abrogato dal 28 settembre 2022 dal D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 137), e assoggettati ad altre normative: e precisamente, il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante “*Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*”, e il Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante “*Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi*”, entrambi abrogati anch’essi dal citato D. Lgs. n. 137/2022.

Peraltro, il predetto decreto del 15 giugno 2012 (**doc. 6**) non fa alcun riferimento alla “voce BA0210”, contenendo le relative linee guida del modello CE la mera descrizione della voce “*B.I.A.3) dispositivi medici*”; la voce “*BA02010*” è invece contenuta nelle linee guida del modello CE di cui al decreto 24 maggio 2019 (**doc. 7**), applicabile a far data dal 1 gennaio 2019, e che, pur in presenza di una declaratoria dei dispositivi medici diversi da quella contenuta nel decreto del 2012, conferma che i dispositivi impiantabili attivi e i dispositivi medico diagnostici in vitro sono espressamente esclusi dal campo di applicazione del D. Lgs. n. 46/1997 (v. art. 2, comma 3), concernente i “*dispositivi medici*”, e assoggettati alle normative suddette.

*** *** ***

5. Il provvedimento regionale di cui in epigrafe oggetto del presente gravame risulta affetto dai seguenti vizi di illegittimità e di eccesso di potere:

Illegittimità del provvedimento regionale per invalidità derivata.

Violazione dell’art. 3 della L. 241/1990: carenza di istruttoria e motivazione.

Violazione degli art. 7 e ss. della L. 24/1990: violazione dei diritti di partecipazione al procedimento amministrativo.

Violazione dell’art. 1 della L. 241/1990: violazione del principio di trasparenza dell’attività amministrativa.

Il provvedimento regionale impugnato è certamente illegittimo sia per **vizi propri**, che per **invalidità derivata**.

Con riferimento a quest'ultimo profilo, è sufficiente richiamare la ricostruzione della normativa riguardante il sistema del “payback” operata innanzi e quanto specificamente dedotto nel motivo di ricorso che precede (a quali per brevità si rinvia integralmente).

Ma il provvedimento regionale impugnato è affetto anche da vizi propri.

Esso è prima di tutto viziato da un **difetto di istruttoria e motivazione**.

La **Regione non ha indicato il fatturato sulla scorta del quale è stata calcolata la quota di ripiano**.

Ciò determina l'illegittimità del provvedimento impugnato per violazione dell'art. 3 della L. 241/1990, non avendo indicato il fatturato posto a fondamento della decisione assunta dalla Regione.

Fermo quanto sopra, che è di per sé sufficiente a determinare l'illegittimità della richiesta della Regione, occorre osservare che quest'ultima comunque non ha consentito alla Ricorrente un'effettiva partecipazione al procedimento, e ciò in palese **violazione del principio di partecipazione al procedimento amministrativo** di cui agli art. 7 e ss. della L. 241/1990.

La violazione di tale principio è particolarmente **grave** nel caso di specie, in quanto, **il fatturato avrebbe potuto essere correttamente individuato e verificato dalla Regione solo mediante il confronto tra la documentazione contabile a disposizione della Ricorrente con quella in possesso degli enti sanitari, e ciò anche in considerazione del fatto che solo a partire dal 2019 la rilevazione dello sfioramento del tetto di spesa, nazionale e regionale, avviene sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica**.

Inoltre, sempre in contrasto con la L. 241/1990, il provvedimento regionale impugnato è gravemente illegittimo anche a causa della **violazione del principio della trasparenza dell'azione amministrativa**.

Infatti, la Regione, con la comunicazione di avvio del procedimento, si è limitata a richiamare *“i dati contabili acquisiti dalle singole aziende sanitarie regionali, certificati dalle determine adottate dai Direttori Generali di tali aziende ed enti nell'anno 2019”*, ma non ha fornito alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano a carico della Ricorrente. Ne discende, quindi, un generale problema di mancanza di verificabilità, da parte della odierna Ricorrente, di tutti i dati di spesa utilizzati dalla Regione ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.

In particolare, la Ricorrente non è allo stato in grado di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state ricomprese nel calcolo, **se e come la Regione abbia scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura (così come previsto dalla normativa)** e, più in generale, di individuare e valutare i criteri seguiti nell'espletamento della complessa attività di elaborazione richiesta nella fattispecie.

Inoltre, non è stata messa a disposizione degli operatori economici la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base tali calcoli sono stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto.

Come ha affermato la giurisprudenza che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore analogo della spesa farmaceutica, in assenza di tali informazioni si finisce illegittimamente *“con l'assegnare in definitiva una sorta*

di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale [...] sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento” (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

A tal proposito, inoltre, non può non rammentarsi come il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato dalla legge in maniera tale che **l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un fornitore di dispositivi medici si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutti gli altri, andando tale errore a viziare i valori totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ciascun fornitore.** È di conseguenza necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutti gli operatori economici, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di un singolo fornitore si ripercuote su tutti gli altri fornitori chiamati a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute.

*** **

IN VIA ISTRUTTORIA

La società Ricorrente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti e all'ente sanitario controinteressato, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della Legge n. 241/90, l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

*** **

Per le ragioni sopra esposte, che ci si riserva di ulteriormente illustrare, e fatta salva la proposizione di motivi aggiunti, l'odierna Ricorrente chiede l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo TAR adito:

- **in via istruttoria**: acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti e all'ente sanitario controinteressato l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati;

- **in via principale**: annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Con espressa riserva di motivi aggiunti.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) a) Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022;
b) Allegato A al Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022
c) pubblicazione del Decreto n. 52 del 14 dicembre 2022;
- 2) accordo Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni e Province Autonome (Repertorio atti n. 1817CSR del 7 novembre 2019);
- 3) decreto del 6 luglio 2022 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze;
- 4) intesa Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni e Province Autonome (Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022);
- 5) Decreto 6 ottobre 2022;
- 6) Decreto del Ministero della salute del 15 giugno 2012;
- 7) linee Guida al Decreto del Ministero della salute del 24 maggio 2019.

Si dichiara che il contributo unificato dovuto è di € 650,00 a norma dell'art. 13 comma 6-bis, lettera e) del D.P.R. n. 115/2002.

Milano – Roma, 08 febbraio 2023

Avv. Lorenzo Lamberti

Avv. Pasquale Morra

Avv. Angelo Melpignano