

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

CON ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI

PROCLAMI

di **Novartis Farma S.p.A.**, con sede legale in Milano, Via Luigi Sturzo n. 43, C.F. 07195130153 – P.IVA 02385200122 in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore* avv. Ovidio D'Ovidio, 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 Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;

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

- 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 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 USL Toscana Nord Ovest** (C.F. 02198590503), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Pisa, Via Antonio Cocchi n. 7/9;
- all'**Azienda USL Toscana Centro** (C.F. 06593810481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova n. 1;
- all'**Azienda USL Toscana Sud Est** (C.F. 02236310518), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Arezzo, Via Curtatone n. 54;
- all'**Azienda Ospedaliero Universitaria Senese** (C.F. 00388300527), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Siena, Strada delle Scotte n. 14;
- all'**Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana** (C.F. 01310860505), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67;
- all'**Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi** (C.F. 04612750481), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Largo Brambilla n. 3;

- all'**Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer** (C.F. 02175680483), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, V.le Pieraccini n. 24;

- all'**ESTAR – Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale** (C.F. 06485540485), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Via San Salvi n. 12 – Palazzina 14;

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, previa sospensione dell'efficacia,

a) del **decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022**, recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017,2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Toscana in data 15.12.2022, **e dei relativi allegati** recanti gli elenchi degli importi dovuti:

- Allegato 1 - Elenco importi dovuti per l’anno 2015;

- Allegato 2 - Elenco importi dovuti per l’anno 2016;

- Allegato 3 - Elenco importi dovuti per l’anno 2017;

- Allegato 4 - Elenco importi dovuti per l’anno 2018;

- Allegato 5 - Riepilogo importi dovuti 2015-2018;

b) del relativo comunicato recante “*Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017,2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015*”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Toscana, nonché della comunicazione a mezzo pec;

c) del **ripiano** attribuito dalla Regione Toscana a **Novartis Farma S.p.A.**, ai sensi dell’art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all’importo complessivo di **Euro 147.419,40** (di cui Euro 146.570,54 per l’anno 2015, Euro 699,84 per l’anno 2016, Euro 33,33 per l’anno 2017 ed Euro 115,69 per l’anno 2018) indicato negli allegati al decreto n. 24681 del 14.12.2022;

d) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, ivi inclusi la comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana, i dati sintetici del fatturato e la Nota esplicativa sulle modalità con le quali è stata calcolata la quota di *payback* dovuta, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati;

e) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, incluse le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del Decreto 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, specificamente indicate nel decreto n. 24681/2022 della Regione Toscana, ed in specie:

- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest n. 769 del 5.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Centro n. 1363 del 30.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL Toscana Sud Est n. 1020 del 16.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese n. 740 del 30.8.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 623 del 6.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze n. 643 del 16.9.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze n. 497 del 9.8.2019 e relativi allegati,
- la Deliberazione del Direttore Generale dell'ESTAR – Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale n. 386 del 27.9.2019 e relativi allegati;

f) nonché in quanto atti presupposti:

f1) 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;

f2) 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;

f3) 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;

f4) di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale 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.

➤ **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 Toscana 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 alla ricorrente è stata - attribuita la quota di ripiano pari a ben **Euro 147.419,40**, da versare alla Regione in relazione al fatturato "*per dispositivi medici*" erroneamente ricondotto alla stessa.

Ebbene, i provvedimenti regionali sono illegittimi in ragione dei plurimi vizi che li affliggono.

Anzitutto, la Regione Toscana ha violato la disciplina di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano dettata dall'art. 9ter, c. 9 e c. 9bis, d.l. 78/2015, e dalle previsioni del DM 6.10.2022, recante le Linee Guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Inoltre, la Regione ha considerato erroneamente i dati di fatturato per fornitura di dispositivi medici che risulterebbero financo ricondotti a dispositivi medici *in vitro* non commercializzati dalla Società negli anni di riferimento.

I provvedimenti gravati sono illegittimi anche 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. La Regione Toscana ha invero calcolato l'importo di ripiano applicando la medesima percentuale per ciascuna azienda e non in base all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna sul totale della spesa.

L'Amministrazione inoltre **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 criteri, i dati riferibili al calcolo del ripiano e le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano stesso, necessari per poter comprendere i calcoli, i conteggi e le valutazioni svolti.

Per tali motivi il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano e la stessa attribuzione degli oneri a carico della ricorrente sono del tutto arbitrari e comunque **manifestamente erronei.**

La ricorrente, peraltro, non ha fornito dispositivi medici negli anni 2015 e 2016 ma si è vista attribuire un rilevante fatturato, comunque ben superiore rispetto a quanto effettivamente fatturato, e una rilevante quota di ripiano per quelle annualità.

L'errore nell'*an* e nel *quantum* è evidente.

Di fatto si pretende che la ricorrente ottemperi al pagamento imposto 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 alcun presupposto.

I provvedimenti regionali sono peraltro viziati anche 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.

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 operare alcuna previsione sulle cifre oggi oggetto di ripiano.

FATTO

➤ **La Società ricorrente**

Novartis Farma S.p.A. è una Società *leader* nello sviluppo di farmaci innovativi nelle principali aree terapeutiche nonché nella produzione e commercializzazione di farmaci generici e biosimilari.

La Società ha commercializzato nel periodo qui di interesse dispositivi per oftalmologia (classificazione CND Q0299) ed in specie colliri e gocce oculari.

➤ **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 (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.

9. In particolare, la Regione Toscana ha dato, prima, comunicazione di avvio del procedimento di ripiano ai sensi degli artt. 7 e 8 l. 241/1990, assegnando termine per la presentazione di osservazioni, senza tuttavia fornire i dati necessari per comprendere i calcoli effettuati. Successivamente, la Regione ha pubblicato una Nota esplicativa sulle modalità di calcolo della quota di *payback*, dalla quale si è potuto solo avere conferma del fatto che la Regione ha anche errato nell'applicazione della disciplina di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano.

La ricorrente ha presentato le proprie osservazioni rilevando l'illegittimità di qualsiasi richiesta di ripiano e di non essere stata messa nelle condizioni di formulare controdeduzioni, in difetto delle evidenze poste alla base dell'istruttoria (**all. 11**).

10. Con decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale n. 24681 del 14.12.2022, pubblicato sul portale istituzionale in data 15.12.2022, la Regione Toscana ha quindi approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni 2015.2018, ai sensi dell'art. 9ter, c. 9bis, d.l. 78/2015, individuando nei relativi allegati gli importi dovuti.

L'importo totale richiesto alle aziende non corrisponde tuttavia all'importo certificato nel DM 6.7.2022 per il superamento dei tetti di spesa della Regione.

La Regione Toscana, assegnando un termine di pagamento di 30 giorni, ha già dato mandato all'ESTAR di effettuare i recuperi degli importi tramite compensazione e addirittura anche mediante iscrizione a ruolo senza previa messa in mora.

Frattanto, con d.l. 4/2023 è stato differito il termine di pagamento al 30.4.2023.

11. Pertanto, la ricorrente, azienda ricompresa negli elenchi approvati dalla Regione Toscana e quindi oggi 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 TOSCANA**

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

I. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost. e degli artt. 1, 3 7, 8 e 10 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 travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.

I provvedimenti regionali impugnati e gli atti presupposti in epigrafe indicati sono gravemente illegittimi in quanto violativi dell'art. 9ter, d.l. 78/2015 e delle Linee guida operative dettate dal Ministero della Salute, delle disposizioni della l. 241/1990, oltre che dei principi del giusto procedimento. Essi sono stati inoltre assunti senza garantire il necessario contraddittorio con la ricorrente e senza adeguata attività istruttoria.

I.1. Anzitutto, la Regione Toscana ha violato la disciplina di riferimento per l'attribuzione delle quote di ripiano dettata dall'art. 9ter, c. 9 e c. 9bis, d.l. 78/2015, e dalle previsioni del DM 6.10.2022, recante le Linee Guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

L'Amministrazione regionale pur opponendo nel proprio provvedimento di non disporre di alcun margine di discrezionalità, ha invero proceduto a modificare gli importi di superamento dei tetti di spesa già certificati con il DM 6.7.2022, (di fatto ri)accertando anche l'importo di ripiano asseritamente dovuto dalle aziende per gli anni 2015-2018.

La Regione ha difatti verificato sulla scorta delle osservazioni presentate dalle aziende la sussistenza di errori "*impattanti sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici*".

Tuttavia, le disposizioni di riferimento presuppongono che quanto attestato dal decreto ministeriale di certificazione dello scostamento di spesa sia accertato in modo definitivo.

Tale vizio dimostra e riflette anche l'illegittimità del presupposto DM 6.7.2022 (anch'esso qui impugnato) sulla cui base è stato adottato il provvedimento regionale di ripiano e che lo inficia in quanto atto presupposto.

Le Linee Guida sono infatti del tutto farraginose e indeterminate e non hanno compiutamente disciplinato le diverse fasi procedurali, tanto che la Regione ha svolto la propria istruttoria in modo totalmente arbitrario.

È evidente che la certificazione a monte della spesa e del ripiano a carico delle aziende è stata errata, così come è errato l'accertamento della Regione, nella misura in cui l'Ente ha dovuto procedere a rettificare i dati modificando l'importo dei fatturati e la quota di ripiano a carico della azienda.

Oltre tutto, l'Amministrazione non ha effettuato la verifica di coerenza tra gli importi di fatturato certificati dagli Enti SSR e quelli indicati nel modello CE comunicati al Ministero, prevista dall'art. 4 del DM 6.10.2022, in vista dell'adozione del provvedimento di ripiano: avvedutasi degli errori, la Regione ha direttamente approvato il provvedimento finale basandosi però sui dati validati dalle delibere degli Enti SSR che si sono rivelati errati.

In altre parole, la Regione ha utilizzato i dati certificati in esito alla ricognizione degli Enti sanitari nel 2019, comunicati al Ministero, ponendoli alla base del provvedimento di ripiano previa modifica dei dati stessi ma senza svolgere le fasi previste dalle Linee Guida e senza nemmeno rifare i conteggi.

Fermo restando che le Linee Guida sono state emanate postume e che sono estremamente generiche e vaghe - vizio che le rende illegittime -, deve anche concludersi che tale DM non è stato applicato correttamente.

Nell'addivenire all'attribuzione finale delle quote di ripiano, la Regione non ha poi dato conto delle operazioni effettuate, degli importi effettivamente rettificati e delle fatture eliminate né ha indicato in modo specifico gli errori riconosciuti, asserendo di aver eliminato su segnalazione delle aziende unicamente i dati di spesa non riconducibili ai dispositivi medici, che tuttavia avevano formato oggetto di attestazione di superamento dei tetti di spesa.

In questo senso, deve contestarsi un primo profilo di patente illegittimità dei provvedimenti gravati per **difetto di trasparenza**, vizio che ha connotato l'intero operato amministrativo.

Ulteriormente, la Regione Toscana ha violato completamente il disposto dell'art. 9ter, c. 9 cit., in punto di calcolo delle quote di ripiano laddove, come dalla stessa sottolineato nella nota esplicativa pubblicata ad integrazione delle Linee Guida definite "sintetiche", ha applicato un'identica percentuale in relazione al fatturato di tutte le aziende.

L'Amministrazione avrebbe dovuto al contrario calcolare le quote di ripiano parametrando all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa a carico del SSR, come previsto dalla disciplina di riferimento.

Invece, secondo quanto dalla stessa spiegato, la Regione ha individuato la percentuale di eccedenza rispetto al fatturato di ogni anno, per ciascuna annualità (ossia 15,68% per il fatturato 2015; 17,81% per il fatturato 2016; 20,86% per il fatturato 2017; 21,49% per il

fatturato 2018) che ha applicato nella medesima misura per tutte le aziende, calcolando così l'importo di *payback* dovuto sul (presunto) rispettivo fatturato.

L'errata applicazione delle norme si evince anche dalle tabelle allegate al decreto regionale dove sono appunto indicate, per ogni anno, percentuali del fatturato corrispondente al *payback identiche* per ciascuna azienda.

L'iter seguito dalla Regione non trova però alcun presupposto ed è frutto di un manifesto travisamento dei fatti e delle norme di riferimento. Le modalità seguite e gli stessi calcoli svolti sono l'esito di una totale arbitrarietà, illogicità e irragionevolezza dell'operato amministrativo che si traduce in un detrimento della posizione dell'azienda.

Nella sostanza, con il sistema applicato dalla Regione Toscana le aziende e la ricorrente nella specie non concorrono al ripiano del superamento dei tetti di spesa nella misura della quota di mercato - ossia nella misura dell'incidenza del proprio fatturato sulla spesa totale- ma sulla base di una percentuale fissa applicata in modo indistinto sul rispettivo fatturato individuato dalla Regione a prescindere dall'incidenza sulla spesa. Non è questo tuttavia il sistema delineato dalle disposizioni normative che è stato di fatto alterato in sede di applicazione da parte della Regione.

I.2. Il provvedimento adottato dalla Regione Toscana è altresì viziato 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 ha dato comunicazione di avvio del procedimento assegnando un termine per presentare osservazioni: il contraddittorio concesso tuttavia è stato meramente formale e apparente, ben lontano dal garantire l'effettiva partecipazione degli interessati al procedimento, che è appunto la finalità delle norme in questione.

Intanto, la stessa Regione ha definito il provvedimento di ripiano quale "*atto totalmente vincolato*" anche in relazione al Decreto ministeriale che avrebbe individuato "*somme predefinite*". In considerazione di ciò l'Amministrazione da un lato ha considerato la propria comunicazione di avvio del procedimento alla stregua di un'iniziativa meramente collaborativa e non dovuta, dall'altro lato ha addotto quale unica motivazione del mancato accoglimento delle osservazioni delle aziende la pretesa assenza di discrezionalità.

È tuttavia pacifico che le garanzie partecipative sono necessarie anche laddove i provvedimenti amministrativi abbiano natura vincolata, tanto è vero che, come rilevato sopra, la stessa Regione ha proceduto all'esito alla correzione degli errori di cui si è detto su segnalazione delle aziende.

Il rilievo della Regione conferma poi quanto evidenziato dalla ricorrente nelle proprie osservazioni e che si pone quale ulteriore vizio del provvedimento: il contraddittorio “concesso” è stato meramente apparente e formale. Non sono stati infatti forniti gli elementi per dedurre alcunché e poter comprendere i calcoli effettuati non essendo stata illustrata la specifica posizione dell’azienda e nemmeno la metodologia e i dati dettagliati alla base del calcolo del ripiano.

Inoltre, la Regione e gli Enti del SSR avevano già svolto l’istruttoria pervenendo a dati non modificabili e già oggetto di attestazione da parte del Ministero e su cui non è stato mai avviato alcun confronto. Il coinvolgimento delle aziende è pertanto avvenuto a posteriori, mostrando unicamente **dati insufficienti e inadeguati** che non danno conto delle valutazioni svolte o ad esempio delle voci di costo prese a riferimento.

L’art. 7, l. 241/1990, è rivolto però ad assicurare piena visibilità all’azione amministrativa nel momento della sua formazione e a garantire la partecipazione del destinatario dell’atto finale alla fase istruttoria preordinata alla sua adozione.

Nel caso di specie, è stata 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 la metodologia utilizzata dalla Regione non ha trovato illustrazione nemmeno nella Nota esplicativa pubblicata successivamente, che avrebbe dovuto integrare le Linee Guida ministeriali secondo quanto dalla stessa Amministrazione dichiarato e che invece è del tutto tautologica e incompleta. Tale documento non dà alcuna spiegazione puntuale sulla metodologia seguita e sui conteggi effettuati.

La ricorrente non ha quindi potuto nemmeno comprendere l’iter seguito e si è trovata al cospetto di dati aggregati e asseritamente non modificabili, di percentuali fisse applicate a quelli che sono stati individuati come i dati del fatturato preso come base di calcolo del ripiano attribuite senza riscontri documentali o riferimenti di alcun tipo. È dunque evidente il difetto assoluto di trasparenza, che configura un vizio procedimentale essendovi una totale lesione all’effettività della partecipazione.

A fronte delle osservazioni inviate in esito ad una comunicazione di avvio del procedimento generica e priva degli elementi per la comprensione dell’adottando provvedimento, inoltre, la Regione ha opposto solo ulteriori affermazioni generiche, senza esplicitare né i presupposti di fatto e di diritto alla base dei propri calcoli e delle proprie determinazioni né le ragioni del mancato accoglimento delle osservazioni.

Essa si è limitata a denegare qualunque valutazione pur affermando di aver analizzato le osservazioni pervenute. Non vi è tuttavia traccia di tale analisi né della completezza delle verifiche né rispetto a quali criticità siano stati riscontrati gli errori.

Sotto questo profilo vanno certamente rilevati la **violazione dell'art. 3, l. 241/1990 e il difetto di motivazione e istruttoria** che inficiano i provvedimenti regionali. Del resto 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.

La totale mancanza di criteri utilizzati per calcolare le quote di ripiano e di indicazioni specifiche a monte ma anche da parte dell'Amministrazione regionale aggrava poi l'illegittimità degli atti impugnati.

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, né nel corso dell'*iter* istruttorio né ad esito dello stesso, elementi adeguati e sufficienti per ricostruire le modalità in concreto utilizzate per la determinazione della quota di ripiano posta a carico dell'odierna ricorrente.

Il vizio appare insuperabile: per l'azienda non vi è modo di capire, di verificare e di ricostruire l'importo di ripiano attribuitole avendo conosciuto soltanto dei numeri pubblicati dalla Regione su cui dovrebbe fare affidamento totale in mancanza di qualunque spiegazione concreta.

Ad esito di un'istruttoria carente e lacunosa, la Regione ha infatti indicato unicamente gli importi di fatturato ricondotti a ciascuna azienda fornitrice per ciascuna annualità, sulla base della ricognizione effettuata dagli Enti del SSR, e gli importi di ripiano dovuti.

Tuttavia non sono state fornite adeguate indicazioni in ordine alle modalità con cui gli Enti hanno concretamente determinato il fatturato complessivo "utile" ai fini di cui all'art. 9^{ter} cit.

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 e gli obblighi incombenti sull'Amministrazione anzitutto di pubblicità e trasparenza, posti anche a garanzia dell'interesse pubblico.

La Regione si è di fatto limitata a rinviare, per la determinazione del presunto fatturato di ciascun operatore, alle delibere delle Aziende e dell'ESTAR del 2019, senza specificare alcunché e senza fornire i dettagli alla base di tali conteggi.

Da tali dati non possono trarsi né elementi specifici né i criteri utilizzati per i conteggi.

Le aziende fornitrici non sono state messe nelle condizioni di effettuare un'adeguata verifica in ordine alla correttezza dei conteggi operati dagli Enti. In tal modo non è stato loro consentito di ricostruire l'*iter* istruttorio e motivazionale che dovrebbe sorreggere la determinazione, in concreto, della quota di ripiano posta a carico delle imprese stesse.

Sono evidenti, sotto questo profilo, il **difetto motivazionale e la carenza istruttoria** che vizia i gravati provvedimenti.

Non sono state esplicitate né dal Legislatore né dalla Regione le modalità e i criteri applicativi utilizzati per la determinazione degli oneri di ripiano.

Per l'attuazione del meccanismo di ripiano relativo all'annualità 2019 sono state date a livello ministeriale indicazioni maggiori, ancorché non esaustive, per il tramite della circolare ministeriale prot. n. 0007435 del 17.3.2020 ai fini dell'individuazione delle fatture rilevanti, 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, per le annualità precedenti (qui in esame) non sono state formulate indicazioni, motivo per cui non vi sono parametri per il calcolo delle fatture, lacune nei 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).

È evidente che l'errata imputazione anche solo di una parte delle fatture riverbera sul ripiano di ciascuna delle aziende.

L'inadeguatezza dell'attività istruttoria che ne ha preceduto l'adozione è confermata dalla stessa Regione che ha appunto rilevato la sussistenza di errori nell'istruttoria alla base del proprio provvedimento. Il fatto stesso che la Regione abbia operato delle rettifiche, sebbene, come si è visto, senza darne specifico conto, dimostra, da un lato, le difficoltà applicative incontrate dalla stessa Amministrazione nella ricognizione delle fatture e, dall'altro lato, come i dati alla base del provvedimento di ripiano siano tutt'altro che certi, stabili e intelligibili.

Ora, 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 precedente 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 solo 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 ricorrente che si è vista attribuire una quota di ripiano - peraltro notevole - senza avere possibilità di verificarne la correttezza.

Anche sotto questo profilo, è confermato l'insanabile difetto istruttorio che vizia i provvedimenti oggetto di impugnazione.

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 tanto che la Regione ha proceduto a rettificare degli errori.

I provvedimenti regionali si fondano quindi su dati errati che non corrispondono ai dati di fatturato riguardanti i soli acquisti di dispositivi medici, adeguatamente scomputato dell'IVA e della quota parte dei servizi.

Il presunto fatturato annuo indicato dagli Enti sanitari non corrisponde, invero, all'effettivo fatturato annuo della ricorrente per dispositivi medici.

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 e dei conseguenti oneri di ripiano sulla stessa incombenti), si contesta sotto questo profilo, come anzidetto, **l'erroneità dell'importo di ripiano posto a carico della ricorrente.** Rimane peraltro del tutto oscuro e incomprensibile come siano stati svolti i calcoli e cosa sia stato considerato per addivenire al ripiano imposto alla ricorrente.

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

III. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost e degli artt. 1, 3 7, 8 e 10 l. 241/90 e dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, dei principi del giusto procedimento e del contraddittorio. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter, d.l. 78/2015. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di motivazione e di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.

In ogni caso i provvedimenti regionali impugnati e gli atti presupposti sono gravemente illegittimi in ragione della violazione del procedimento di cui all'art. 9ter d.l. 78/2015 e per eccesso di potere in relazione ad un manifesto difetto di istruttoria.

Sotto un ulteriore profilo, deve infatti contestarsi l'importo di ripiano posto a carico della ricorrente, derivante dall'errore sul fatturato preso a riferimento per applicare il meccanismo di ripiano disciplinato dall'art. 9ter, d.l. 78/2015.

In capo a Novartis Farma S.p.A. è stato ricondotto un fatturato complessivo pari a Euro 947.890,00 (**all. 7e**)

IT	02385200122	2015	15,68%	0,00	0,00
IT	02385200122	2015	15,68%	943.250,00	147.878,57
		2015 Totale		943.250,00	147.878,57

Pagina 159

Paese	Partita IVA	Anno di competenza fatture	Percentuale superamento limite di spesa	Fatturato articolato per anno	Payback articolato per anno
IT	02385200122	2016	17,81%	3.940,00	701,68
		2016 Totale		3.940,00	701,68
IT	02385200122	2017	20,86%	160,00	33,38
		2017 Totale		160,00	33,38
IT	02385200122	2018	21,49%	540,00	116,04
		2018 Totale		540,00	116,04
	02385200122 Totale			947.890,00	148.729,67

Senonché, **la Società non ha registrato tale fatturato nella Regione: quello indicato dall'Amministrazione è notevolmente superiore nell'ordine delle centinaia di migliaia di Euro.**

Inoltre, come si evince dai dati aggregati riportati dalla Regione Toscana sono stati considerati a carico della ricorrente importi di fatturato - peraltro notevoli, di ben Euro 943.250,00 – per il solo 2015, annualità nella quale la Società non ha fatturato dispositivi medici nella Regione Toscana. Analoghe considerazioni devono essere formulate per l'annualità 2016.

Da quanto pubblicato dalla Regione sul proprio sito istituzionale emerge inoltre che sarebbero stati contabilizzati a carico della Società anche dispositivi medici in vitro alla voce BA0240, invece non commercializzati da Novartis Farma S.p.A. negli anni 2015- 2018, non solo nell'ambito delle procedure di gara svolte nella Regione Toscana ma addirittura sull'intero territorio nazionale.

Essa ha infatti commercializzato dispositivi classificati sulla base della CND Q0299 (gocce oculari e colliri).

Ora, un fatturato come quello considerato dalla Regione non trova alcun presupposto ed è per questo abnorme. Il dato alla base dei calcoli della Regione è poi totalmente incomprensibile e inspiegabile.

Di fatto non si chiede alla ricorrente di concorrere al ripiano sulla base del proprio fatturato ma sulla base di vendite nemmeno effettuate.

Si aggiunga anche che i dati indicati dalla Regione nei propri atti sono del tutto perplessi e contraddittori, non essendovi nemmeno coerenza tra i dati e i calcoli indicati nelle diverse

tabelle allegate al provvedimento, ulteriore profilo che aggrava l'illegittimità degli atti e rende del tutto incomprensibili le determinazioni dell'Amministrazione.

È quindi manifesto il difetto di istruttoria così come sono manifesti i vizi di illogicità e irragionevolezza dell'operato amministrativo e la violazione della disciplina di riferimento in base alla quale l'azienda dovrebbe concorrere per quota di fatturato.

Già tali rilievi mostrano come i provvedimenti regionali siano totalmente illegittimi e come la richiesta di pagamento degli oneri di ripiano a carico della ricorrente sia priva di fondamento.

➤ **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.

IV. 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 sulla richiesta di ripiano della Regione.

IV.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 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.

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 rilevata la **retroattività** che vizia i provvedimenti impugnati: 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 manifesteranno 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.

IV.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. 9ter 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 sfioramento 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.

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, 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 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.

VI. 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 nazione e regionale, in relazione alla natura di tale meccanismo.

VI.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.

VI.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 è 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.

VII. 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^{ter} 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**

Nell'ambito del procedimento condotto dalla Regione e a conclusione dello stesso non sono stati forniti la documentazione e i dati specifici riferibili al calcolo del ripiano a carico della ricorrente, né tanto meno le evidenze documentali che hanno condotto all'individuazione della quota di ripiano.

Inoltre, la mancata esplicazione 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 hanno precluso l'effettivo esercizio dei diritti anche partecipativi, essendo stata impedita qualsivoglia verifica concreta circa la correttezza dei conteggi e dei calcoli effettuati per definire l'entità del ripiano a carico della stessa, 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 si è limitata alla pubblicazione dei dati aggregati di fatturato specialmente per il tramite delle delibere di ricognizione.

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 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 di ripiano della Regione Toscana, 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 Toscana, 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 Toscana.

* * *

➤ **ISTANZA CAUTELARE**

La sussistenza di *fumus boni iuris* si evince da quanto sopra esposto in DIRITTO.

Per quanto attiene al *periculum in mora*, i provvedimenti regionali in questione hanno attribuito una quota di ripiano a carico della ricorrente pari a ben **Euro 147.419,40**.

Il pagamento è da effettuare non più entro 30 giorni ma, come noto, entro il 30.4.2023, in forza del d.l. 4/2023.

Orbene, **il nuovo termine di pagamento - comunque imminente - lascia inalterato il pregiudizio incombente a carico della ricorrente**: i provvedimenti impugnati necessitano di

sospensione cautelare già solo considerando che la definizione del giudizio non potrà intervenire entro la data indicata normativamente.

La Regione Toscana ha peraltro già dato mandato all'ESTAR di effettuare i recuperi degli importi tramite compensazione e addirittura anche mediante iscrizione a ruolo delle somme senza previa messa in mora. In disparte l'illegittimità di siffatta misura, è evidente che la ricorrente si trova ingiustamente costretta a scegliere se versare i significativi importi richiesti dalla sola Regione Toscana - a cui dovranno essere aggiunte tutte le somme chieste dalle altre Regioni e Province autonome - o se vedersi decurtati i pagamenti delle forniture in corso (tuttavia sono necessari per la prosecuzione dell'attività e per la continuità stessa delle forniture).

Si aggiunga che, in un contesto economico particolarmente complesso, nel quale tra l'altro si registrano imprevisti ed imprevedibili incrementi delle voci di costo, la ricorrente ha già subito i gravosi oneri di ripiano della spesa farmaceutica.

Gli ulteriori – ed illegittimi – oneri di ripiano per fornitura di dispositivi medici, adottati solo oggi, a distanza di anni, in una situazione come quella attuale, rischiano di esporre la Società ad un grave pregiudizio.

E ciò senza aver in alcun modo causato l'eccesso di spesa in cui il SSR è incorso e senza che fosse possibile operare previsioni di sorta in merito alle richieste di ripiano oggi pervenute e rispetto alle quali non vi è nemmeno la possibilità di comprenderne la quantificazione.

Anche nel contemperamento dei contrapposti interessi, si rende necessaria dunque una sospensione dei gravati provvedimenti che consentirebbe comunque un ripensamento da parte delle Amministrazioni anche rispetto all'istruttoria.

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

- **in via cautelare:** previa audizione della difesa di parte ricorrente in camera di consiglio, sospendere l'efficacia dei gravati provvedimenti;

- **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:

- 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 delle 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) decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale della Regione Toscana n. 24681 del 14.12.2022 – approvazione elenchi aziende fornitrici
- 7a) Allegato 1 - Elenco importi dovuti per l'anno 2015
- 7b) Allegato 2 - Elenco importi dovuti per l'anno 2016
- 7c) Allegato 3 - Elenco importi dovuti per l'anno 2017
- 7d) Allegato 4 - Elenco importi dovuti per l'anno 2018
- 7e) Allegato 5 - Riepilogo importi dovuti 2015-2018
- 8) nota esplicativa pubblicata dalla Regione Toscana
- 9) comunicazione di avvio del procedimento della Regione Toscana
- 10) dati sintetici fatturato – file pubblicato dalla Regione Toscana
- 11) osservazioni presentate dalla ricorrente

Milano-Roma, 10 febbraio 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari