

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

SEZIONE III-QUATER

MOTIVI AGGIUNTI

di **Roche Diabetes Care Italy S.p.A.**, con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi n. 110, C.F. - P.IVA 09050810960, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Giorgia Inara Marin, rappresentata e difesa, come da procura in atti, 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

nel ricorso n.r.g. 13836/2022

integrato da ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo e da successivo atto di motivi aggiunti

contro

- la **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,

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 Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10;
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Azienda Sanitaria dell'Alto Adige** (C.F. 00773750211), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Via Thomas Alva Edison n. 10 D,

e nei confronti

- di **Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.** (C.F. - P.IVA 13522771008), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Via Varesina n. 162,
- 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,
- dell'**AUSL di Reggio-Emilia** (C.F. 01598570354), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Reggio-Emilia, Via Amendola n. 2,

con l'intervento *ad adiuvandum*

di **Confindustria Dispositivi Medici** - Federazione Nazionale tra le imprese operanti nei settori dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Biomediche (C.F. 97123730158), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Luigi Pasteur n. 10, rappresentata e difesa dall'avv. prof. Diego Vaiano ed elettivamente domiciliata presso il suo Studio in Roma, Lungotevere Marzio n. 3;

per l'annullamento

- oltre che degli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo di giudizio di cui in epigrafe, nonché con il ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo notificato il 30.1.2023 specificamente concernenti la Provincia Autonoma di Bolzano, pure ove da intendersi come confermati - anche

m) del decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 10686/2023 del 15.6.2023, recante “*Importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022*”, pubblicato sul portale istituzionale della Provincia Autonoma di Bolzano e **non comunicato, e dei relativi allegati** parti integranti del decreto medesimo e sostitutivi dell'Allegato A del decreto n. 24408/2022:

- Allegato 1 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici - ANNO 2015;
- Allegato 1 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici - ANNO 2016;
- Allegato 1 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici - ANNO 2017;
- Allegato 1 – Individuazione del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici - ANNO 2018;
- Allegato 2;

n) del ripiano attribuito dalla Provincia Autonoma di Bolzano a Roche Diabetes Care Italy S.p.A. ai sensi dell'art. 9ter, comma 9bis d.l. 78/2015 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, pari all'importo di **Euro 113.322,68**, indicato negli allegati al decreto n. 10686/2023 del 15.6.2023;

o) ove occorrer possa, degli atti istruttori e ricognitivi, inclusa la determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige n. 2023-A-000832 del 12.6.2023 con cui sono stati nuovamente certificati i fatturati relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, richiamata nel decreto di cui alla lett. m), non conosciuta;

p) di tutti gli atti e provvedimenti presupposti, consequenziali e connessi, anche non conosciuti, nonché ove occorrer possa gli atti aventi ad oggetto il recupero delle somme di ripiano di cui ai provvedimenti sopra individuati.

Premessa

i. Con il ricorso introduttivo del giudizio Roche Diabetes Care Italy S.p.A. ha impugnato il Decreto 6.7.2022 del Ministro della Salute adottato di concerto con il MEF recante

“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (**all 1**) e il Decreto 6.10.2022 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**) nonché 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, con cui 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**).

Mediante tali atti, dopo anni di inerzia, è stata data applicazione al meccanismo di ripiano previsto ai sensi dell’art. 9ter, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015 ss.mm.ii.

ii. Secondo quanto stabilito nel procedimento delineato con l’introduzione del c. *9bis* dell’art. 9ter, d.l. 78/2015, specificamente rivolto a disciplinare le procedure di ripiano per le annualità dal 2015 al 2018, Regioni e Province autonome che hanno registrato uno scostamento di spesa dei tetti per l’acquisto di dispositivi medici, hanno adottato i provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano a carico delle aziende fornitrici, chiedendo il pagamento delle relative somme entro 30 giorni.

iii. In particolare, la Provincia Autonoma di Bolzano ha comunicato l’avvio del procedimento di ripiano ai sensi degli artt. 7 e 8 l. 241/90 e dell’art. 14 l.p. 17/93, limitandosi a pubblicare sul proprio sito istituzionale un generico avviso senza fornire i dati necessari per comprendere i calcoli effettuati ed assegnando il termine di 10 giorni per osservazioni (**all 8**).

La ricorrente ha dunque 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 9**).

Per tali ragioni la ricorrente ha formulato anche istanza di accesso agli atti in data 1.12.2022 (**all 10**), riscontrata dalla Provincia Autonoma di Bolzano il 15.12.2022 (**all 11**) con la semplice allegazione di un elenco delle fatture della Società, il che altro non fa che nuovamente provare come la disciplina di riferimento sia stata erroneamente applicata.

iv. Con decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 24408/2022 del 12.12.2022, pubblicata sul sito istituzionale della Provincia il 14.12.2022, sono stati quindi approvati 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 A gli importi dovuti (**all 7**).

A tale decreto era anche unito l'Allegato B, che effettua il ricalcolo degli importi di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per la Provincia Autonoma di Bolzano, andando a correggere gli importi esposti nel DM 6.7.2022.

v. La ricorrente, azienda fornitrice di dispositivi medici a favore degli enti del SSR ricompresa negli elenchi approvati dalla Provincia Autonoma di Bolzano, si è quindi vista costretta ad impugnare con ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo anche i provvedimenti adottati dalla Provincia Autonoma di Bolzano.

Nel complesso essa è chiamata versare quasi 7 Milioni di Euro.

La trattazione dell'istanza cautelare è stata assegnata alla c.c. del 28.2.2023.

Senonché, la stessa è stata cancellata dal ruolo in quanto, con d.l. 4/23 e poi con l'art. 4 c. 8bis d.l. 198/22 conv. in l. 14/23 (che ha abrogato il d.l. 4/23), il termine per il pagamento è stato nel frattempo differito al 30.4.2023.

vi. Approssimandosi il termine del 31.7.2023 legislativamente stabilito, a seguito di numerose proroghe (dal 30.4.2023 al 30.6.2023 al 31.7.2023), per procedere al pagamento delle quote di ripiano, la ricorrente ha chiesto e ottenuto tutela cautelare anche monocratica dall'Ecc.mo TAR, sospensione poi accordata in sede collegiale con ordinanza cautelare n. 5121/2023 dell'11.8.2023.

Oggi il termine per il pagamento è fissato al 30.10.2023 *ex art.* 4 d.l. 98/23.

vii. Nelle more la Provincia Autonoma di Bolzano ha tuttavia adottato un ulteriore provvedimento, senza darne comunicazione alcuna, senza mai segnalare in alcun modo la rideterminazione e addirittura limitandosi a indicarne sul proprio sito istituzionale l'oggetto come il mero recepimento delle disposizioni di cui al d.l. 34/2023 e dunque in relazione al calcolo della quota ridotta del 48%, secondo il noto "meccanismo transattivo": nella specie, con il **decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 10686/2023 del 15.6.2023** sono stati quantificati i nuovi importi di ripiano indicati negli allegati 1 al decreto medesimo, sostituendo gli allegati sub A del precedente decreto approvato a dicembre, nonché l'allegato B in relazione all'importo complessivo di ripiano, rideterminato (**all. 13**). E ciò, senza nemmeno dare indicazione delle modifiche apportate e dei dati a quanto risulterebbe nuovamente certificati.

In esito a tale aggiornamento, in capo a Roche Diabetes Care Italy S.p.A. è stato attribuito l'importo totale di ripiano di **Euro 113.322,68**, lievemente inferiore rispetto a quello precedentemente determinato in Euro 113.812,68.

viii. Pertanto, la ricorrente, azienda fornitrice di dispositivi medici a favore degli enti del SSR ricompresa negli elenchi approvati dalla Provincia Autonoma di Bolzano, è costretta ad adire

nuovamente codesto Ecc.mo TAR e impugnare anche gli ulteriori provvedimenti adottati dalla Provincia, unitamente agli altri atti e provvedimenti indicati in epigrafe, nell'ambito del ricorso per motivi aggiunti notificato avverso i provvedimenti della medesima Provincia e avverso i provvedimenti ministeriali - quali atti presupposti già gravati con il ricorso introduttivo dell'epigrafato giudizio.

DIRITTO

A) ILLEGITTIMITÀ PROPRIA ED AUTONOMA DEI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI DEL C.D. PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI PER GLI ANNI 2015-2016-2017-2018 ADOTTATI DALLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

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

1. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost, degli artt. 1, 3, 7, 8 e 10 l. 241/90 e degli artt. 1, 7, 8, 14, 15, 15bis, 17, 24-26 e 28-28quater l.p. 17/93. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione del DM 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 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. 241/90 e della l.p. 17/93, 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.

1.1. Nell'addivenire all'aggiornamento degli importi di ripiano, la Provincia ha operato illegittimamente, reiterando e aggravando i vizi che affliggevano il procedimento e gli atti già assunti. Dal provvedimento ora adottato per sostituire gli allegati al precedente decreto, del tutto perplesso, non è possibile evincere quali siano le rettifiche apportate e quale sia stato il procedimento seguito anche in punto di istruttoria e rispetto al riesercizio dei poteri amministrativi.

Anzitutto la Provincia ha provveduto a riquantificare gli importi di ripiano riconoscendo la sussistenza di errori senza darne alcuna segnalazione e/o comunicazione nemmeno sul proprio sito istituzionale: ciò in ogni caso non può sanare e non ha certo sanato i vizi dell'operato amministrativo.

La Provincia ha sostituito (solo) gli allegati al precedente provvedimento:

- ✓ sulla base dell'istruttoria già svolta (e mai esplicitata), che non risulta rivista ma confermata, nonostante i plurimi vizi contestati, e senza che sia stato dato conto delle motivazioni di tale conferma, così violando ulteriormente anche l'art. 3, l. 241/1990;
- ✓ senza chiarire i passaggi procedurali anche rispetto alle prescrizioni di cui all'art. 9ter, d.l. 78/2015 e delle Linee guida
- ✓ senza rispettare le garanzie procedurali, necessarie a maggior ragione trattandosi di fatto di autotutela, ai sensi della l. 241/1990
- ✓ violando i principi del legittimo affidamento e della buona fede
- ✓ senza specificare quali errori sono stati riscontrati e rettificati, operando così un calcolo inintelligibile; anche ove sia stata rivista l'istruttoria dunque non vi è indicazione alcuna né traccia delle verifiche e dei nuovi calcoli effettuati
- ✓ senza esplicitare alcuna motivazione.

La Provincia ha quindi modificato, in assenza di chiare evidenze, gli importi individualmente posti a carico delle aziende: la Società ricorrente che ha già contestato gli illegittimi provvedimenti inizialmente adottati dall'Amministrazione si trova quindi costretta ad adire nuovamente codesto Ecc.mo TAR al fine di non incorrere in decadenze e non subire gli effetti lesivi di un provvedimento di autotutela privo di riscontri.

Ebbene, la Provincia ha di fatto attestato la correttezza di dati che essa stessa ha riconosciuto al contempo come afflitti da errori; essa ha rettificato i dati e modificato ulteriormente quelli certificati con il DM 6.7.2022 procedendo con una nuova certificazione di cui non vi è traccia alcuna.

Ora, non possono che trovare conferma e dimostrazione ulteriore le contestazioni sollevate dalla ricorrente in ordine a errori e vizi dei provvedimenti adottati dalla Provincia che non ha dato conto alcuno dei calcoli effettuati e delle modifiche apportate.

Non vi è alcuna chiarezza su tali rettifiche; la ricorrente ha visto in via esemplificativa immutati gli importi di fatturato ricondotti a proprio carico per tre annualità.

I calcoli provinciali continuano a essere inaffidabili, inintelligibili e oscuri, appaiono ancora afflitti da errori e sono tutt'altro che certi.

Del resto non è possibile avere contezza dell'*iter* seguito, considerato anche che le aziende e la ricorrente in specie non sono state minimamente coinvolte nemmeno per l'adozione dei nuovi provvedimenti né hanno avuto alcun chiarimento o indicazione. Le garanzie procedurali e i diritti partecipativi avrebbero dovuto essere a maggior ragione assicurati nell'ambito di un procedimento in autotutela, secondo gli stessi principi del giusto procedimento, sanciti anche nella l. 241/1990, ma qui del tutto disattesi.

Si aggiunga che la rideterminazione degli importi non è mai stata nemmeno segnalata.

Né potrebbe fondatamente opporsi che tali vizi non siano sussistenti o che il provvedimento in autotutela sia da considerarsi soddisfacente per il solo fatto che con il decreto da ultimo adottato sia stato attribuito a carico delle aziende complessivamente e della ricorrente stessa un importo di ripiano minore confrontato con quello attribuito con il precedente decreto.

Infatti, i provvedimenti gravati sono afflitti da errori, tanto a monte nella certificazione della spesa quanto nell'attribuzione delle quote di ripiano, sono stati assunti sulla base di un procedimento illegittimo e non trasparente, e in base ad un meccanismo parimenti illegittimo.

1.2. La Provincia Autonoma di Bolzano 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 provinciale ha difatti modificato 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.

Nella specie, essa, prima in esito alla certificazione dei dati ha accertato che, rispetto agli importi indicati nel DM 6.7.2022 e quindi rispetto ai dati delle tabelle riferite al 2015, 2016, 2016 e 2018 inviate al Ministero il 16.9.2019 sono stati tolti una serie di importi, in specie quelli a carico degli Enti pubblici, così come indicato nella nota esplicativa del Ministero della Salute del 5.8.2022 e gli importi contabilizzati nella voce CE BA0210 per fatture da ricevere e dunque non effettivamente spesi, ricalcolando gli importi di ripiano con il decreto adottato a dicembre 2022 con una differenza di ben Euro 463.159,60 e poi con l'ultimo decreto approvato ha ulteriormente ricalcolato l'importo complessivo inferiore di quasi altri Euro 760.000.

Ciò conferma l'erroneità e le illegittimità contestate.

Nella sostanza, la Provincia ha proceduto al controllo e alla verifica della coerenza dei fatturati i cui esiti hanno comportato una rideterminazione degli stessi e conseguentemente una rideterminazione degli scostamenti e degli importi di ripiano, a rettifica degli importi di cui agli Allegati A, B, C e D del DM 6.7.2022, tanto con il primo provvedimento quanto con l'ultimo decreto adottato.

Tuttavia, le disposizioni di riferimento presuppongono che quanto attestato dal precitato DM sia accertato in modo definitivo.

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

Le Linee Guida sono infatti del tutto farraginose e indeterminate e non hanno compiutamente disciplinato le fasi procedurali tanto che la Provincia 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 Provincia, nella misura in cui l'Ente ha dovuto procedere a rettificare per ben due volte i dati modificando l'importo dei fatturati e la quota di ripiano a carico dell'azienda.

Nell'addivenire all'attribuzione finale delle quote di ripiano, la Provincia non ha poi dato conto delle operazioni effettuate, degli importi effettivamente rettificati e delle fatture eliminate, sia nell'ambito dell'adozione del provvedimento originario sia nell'ambito dell'approvazione degli allegati sostitutivi.

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

1.3. Il provvedimento adottato dalla Provincia è altresì viziato per violazione della l. 241/90 e delle corrispondenti disposizioni di cui alla l.p. 17/93 nonché 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.

La Provincia ha comunicato l'avvio del procedimento - peraltro solo in riferimento al provvedimento originario - mediante la semplice pubblicazione sul proprio sito istituzionale di un "Importante avviso a tutte le ditte che hanno fornito dispositivi medici all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", senza fornire alcun dato o elemento a corredo.

Nonostante l'assegnazione di un termine di 10 giorni per osservazioni, il contraddittorio è stato quindi meramente formale e apparente, ben lontano dal garantire l'effettiva partecipazione degli interessati al procedimento di cui alla l. 241/90.

È tuttavia pacifico che le garanzie partecipative sono necessarie anche laddove i provvedimenti amministrativi abbiano per ipotesi natura vincolata.

Resta poi confermato quanto evidenziato dalla ricorrente nelle proprie osservazioni che si pone quale ulteriore vizio del provvedimento: il contraddittorio "concesso" - solo inizialmente per l'adozione del primo provvedimento e non rispetto alla rideterminazione degli importi - è stato meramente apparente. Non sono stati forniti gli elementi per dedurre alcunché né per comprendere i calcoli effettuati, non essendo stata illustrata la specifica posizione dell'azienda né la metodologia e/o i dati alla base del calcolo del ripiano. Inoltre, la Provincia e l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige avevano già svolto l'istruttoria pervenendo a dati non modificabili e

già oggetto di attestazione da parte del Ministero (salvo aver rideterminato lo scostamento di spesa) 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. Tali dati sono stati ora ulteriormente modificati senza che vi sia contezza specifica delle rettifiche.

L'art. 7 l. 241/90, e le corrispondenti previsioni della l.p. 17/93, sono rivolti però ad assicurare piena visibilità all'azione amministrativa garantendo i diritti partecipativi dei soggetti destinatari della stessa.

Nel caso di specie, è stata del tutto frustrata la possibilità della ricorrente di dispiegare le facoltà procedurali di cui alla l. 241/90 e della corrispondente l.p. 17/93, impedendole di incidere in modo sostanziale sullo svolgimento dell'azione amministrativa.

Lo stesso Ministero della Salute, con nota esplicativa del 5.8.2022, richiamata dal decreto n. 24408/2022, ha del resto riconosciuto plurime discrasie tra gli importi rilevati nel modello CE e quelli del fatturato indicato ai fini dell'applicazione degli oneri di ripiano: nella specie, diversi Enti (inclusa la Provincia Autonoma di Bolzano) sono incorsi in errore nell'indicazione della spesa per "*dispositivi medici*", includendovi importi "*non riconducibili a fornitori privati*" e che, per l'effetto, avrebbero dovuti essere esclusi dal conteggio.

E la Provincia ha al fine proceduto alle contestate correzioni.

Ciò ulteriormente conferma l'illegittimità dei gravati provvedimenti: i dati utilizzati e le quote di ripiano sono errati e non applicano correttamente la disciplina di riferimento.

Tali errori risultano ancora sussistenti.

In ogni caso, la nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022, che sembrerebbe dare conto a posteriori di alcuni passaggi del procedimento seguito per la ricognizione dei fatturati ai fini della certificazione dello scostamento di spesa, non fornisce indicazioni puntuali tantomeno sull'operato svolto né chiarisce alcunché. Ed anzi, nel limitarsi a riconoscere la necessità di espunzione dei (soli) valori riferiti ai dispositivi medici ad utilità pluriennale e ad escludere i fornitori pubblici e gli importi negativi, essa rileva proprio gli errori nei dati forniti da Regioni e Province Autonome, a loro volta utilizzati sia per la determinazione degli scostamenti di spesa di cui al DM 6.7.2022 sia per l'attribuzione degli oneri di ripiano, confermando i vizi di tali provvedimenti e la perplessità che li affligge. Tale nota, del resto, dà atto delle difficoltà incontrate da Regioni e Province Autonome ad applicare la normativa *de qua*, ed attesta da un lato che le singole Regioni si sono mosse in maniera differenziata e dall'altro lato che vi sono discrasie tra gli importi rilevati nel modello CE e quelli del fatturato rilevante ai fini dell'applicazione degli oneri di ripiano.

Si tratta dell'ulteriore conferma che i dati utilizzati e le quote di ripiano sono errati e non applicano correttamente la disciplina di riferimento, sia in relazione ai provvedimenti ministeriali sia in relazione ai provvedimenti provinciali (e regionali).

Ferma l'insufficienza anche di tali indicazioni che comunque vizia per indeterminatezza gli atti ministeriali e provinciali/regionali, deve rilevarsi che non vi è stata comunque alcuna concreta esplicitazione rispetto alle operazioni effettuate tanto nell'ambito dell'adozione del provvedimento originario quanto da ultimo nel riesercizio del potere.

La ricorrente non ha quindi potuto comprendere l'*iter* seguito e si è trovata al cospetto di dati aggregati e non modificabili, di percentuali fisse applicate a quelli che sono stati individuati come 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 stante la totale lesione all'effettività della partecipazione.

A fronte delle osservazioni comunque inviate dalla ricorrente la Provincia non ha opposto alcunché.

E con riferimento all'istanza di accesso presentata dalla ricorrente, la Provincia si è limitata a richiamare il decreto n. 24408/2022 e ad allegare un mero elenco delle fatture emesse dalla Società. alcuna evidenza viene data della metodologia di calcolo e di individuazione degli importi utilizzata.

Sotto questo profilo si rileva la violazione dell'art. 3 l. 241/90, delle corrispondenti disposizioni della l.p. 17/93, il difetto di motivazione e istruttoria che inficiano i provvedimenti provinciali: l'esplicitazione di adeguata motivazione 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., del tutto disattesi sia in relazione al provvedimento originario sia in relazione al decreto ora assunto al fine di sostituire gli allegati, completamente privo di motivazione.

Tali vizi sono aggravati dal fatto che la Regione ha adottato un nuovo provvedimento per riquantificare le quote di ripiano senza dare alcuna indicazione e senza spiegare i nuovi calcoli. La totale mancanza di criteri utilizzati per calcolare le quote di ripiano e di indicazioni specifiche a monte e da parte della Provincia aggrava, poi, l'illegittimità degli atti impugnati.

2. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 97 Cost, degli artt. 1, 3, 7, 8 e 10 l. 241/1990, degli artt. 1, 7, 8, 14, 15, 15bis, 17, 24-26 e 28-28quater l.p. 17/93 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 e di istruttoria, illogicità, irragionevolezza.

Alla violazione delle garanzie partecipative di cui alla l. 241/90 e della corrispondente l.p. 17/93 si aggiunge un insanabile **difetto motivazionale e di trasparenza**: la Provincia 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 determinare la quota di ripiano posta a carico della ricorrente.

Il vizio -reiterato anche in esito al nuovo provvedimento adottato - è insuperabile: per l'azienda non vi è modo di capire, verificare e ricostruire l'importo di ripiano attribuito, avendo conosciuto solo i numeri dati dalla Provincia su cui dovrebbe fare affidamento totale, in mancanza di qualunque riscontro concreto.

Ad esito di un'istruttoria carente e lacunosa e certamente viziata anche in esito all'autotutela esercitata, ed anche nel riscontrare l'istanza di accesso della ricorrente, la Provincia ha infatti indicato unicamente gli importi di fatturato ricondotti a ciascuna azienda fornitrice per ciascuna annualità, sulla base della ricognizione effettuata dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, e gli importi di ripiano dovuti. Non sono però state indicate le modalità con cui è stato 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, o la comunicazione dell'elenco delle fatture emesse, per ritenere assolti gli oneri di pubblicità e trasparenza, posti anche a garanzia dell'interesse pubblico.

La Provincia si è di fatto limitata a rinviare, per la determinazione del presunto fatturato di ciascun operatore, alla delibera dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige del 2022 e poi alla successiva del 2023 di nuova certificazione dei dati, e, a riscontro dell'istanza di accesso, a fornire l'elenco delle fatture emesse dalla Società, senza specificare alcunché: da tali dati non possono trarsi né elementi specifici né i criteri utilizzati per i conteggi né la connessa metodologia.

La ricorrente non è stata messa nelle condizioni di verificare la correttezza dei conteggi operati.

In tal modo non è stato consentito di ricostruire l'*iter* istruttorio e motivazionale che dovrebbe sorreggere la determinazione, in concreto, della quota di ripiano posta a suo carico.

Sono evidenti, sotto questo profilo, il difetto motivazionale e la carenza istruttoria.

Posto che i provvedimenti ministeriali non hanno chiarito alcunché sul punto, la Provincia avrebbe dovuto spiegare le modalità e i criteri che ha utilizzato per la determinazione degli oneri di ripiano, illustrando i dati utilizzati e ad esempio le voci di costo ricomprese nel calcolo del ripiano.

Per l'attuazione del meccanismo di ripiano relativo all'annualità 2019 invero 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 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 (come del resto anche evidenziato, seppure del tutto genericamente, dalla nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022).

In disparte ogni considerazione su detta circolare, per le annualità precedenti qui in esame non sono state mai fornite indicazioni: non vi sono quindi parametri per il calcolo delle fatture. Lacuna dei provvedimenti presupposti che nemmeno la Provincia ha colmato.

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 (come del resto anche evidenziato, sebbene appunto in modo generico, dalla nota esplicativa ministeriale del 5.8.2022): 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), circostanze queste ovviamente non opponibili alle imprese.

Anche le procedure di gara per l'approvvigionamento dei dispositivi medici forniti dalla ricorrente (dispositivi medici rivolti alla gestione del diabete) espletate nella Provincia Autonoma di Bolzano sono state generalmente strutturate come *full service*, comprendendo la quota di servizi nonché la quota per il comodato d'uso dei sistemi presso i pazienti.

Spesso le procedure di gara sono state configurate prevedendo una remunerazione con formula “prezzo per terapia”, ossia anche questa una modalità omnicomprensiva di fatturazione che non separa i costi della mera fornitura dalle altre voci di costo ma è il frutto di tutte le componenti necessarie per l'attività.

Tali componenti non sono quindi scorparabili né scindibili in conseguenza della struttura stessa della procedura.

Di tali peculiarità e di come esse siano state trattate non vi è traccia alcuna nei provvedimenti provinciali che, anche a causa del meccanismo di ripiano per come delineato, hanno finito evidentemente con il considerare non solo la spesa per la fornitura ma l'intera spesa derivante dalle forniture dei dispositivi.

Né vi è traccia dello scorporo delle voci diverse dal fatturato relativo alla vendita di dispositivi medici, che dunque devono assumersi illegittimamente incluse nella base di calcolo utilizzata. Di più, il riscontro fornito all'istanza di accesso della ricorrente prova che effettivamente tali scorpori non siano stati effettuati, posto che ci si è limitati al mero invio dell'elenco delle fatture emesse dalla Società negli anni 2015-2018.

Il sistema e i provvedimenti adottati sono così del tutto iniqui e violano la stessa disciplina di riferimento che sottopone al ripiano solo gli acquisti di dispositivi medici, in quanto è iniquo e ingiusto un meccanismo per cui, stante l'incapacità di calcolare la quota di ripiano sulla base del solo fatturato che la legge indica come rilevante, vengano penalizzate le imprese nei cui confronti il ripiano è calcolato su tutto, ivi comprese le voci *ex lege* escluse.

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

Il fatto stesso che la Provincia abbia operato delle rettifiche, dimostra del resto, da un lato, le difficoltà applicative incontrate nella ricognizione delle fatture e, dall'altro, come i dati alla base del 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 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 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 secondo criteri obiettivi e verificabili.

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

Nel caso di specie non è 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 per poter ricostruire l'*iter* seguito dall'Amministrazione ed i presupposti stessi sui quali è stato calcolato il ripiano vizia irrimediabilmente i provvedimenti gravati.

Non sono stati nemmeno ostesi i dati riferibili alla posizione della singola azienda che si è vista attribuire una notevole quota di ripiano senza avere possibilità di verificarne la correttezza, nella pretesa che essa debba solo procedere al pagamento per aver partecipato e vinto le gare indette dagli Enti del SSR.

Anche sotto questo profilo, si conferma l'insanabile difetto istruttorio che vizia i provvedimenti gravati.

In ogni caso i provvedimenti impugnati 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 Provincia ha proceduto a rettificare degli errori per ben due volte.

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

Fermo quanto *supra* censurato senza voler invertire l'onere probatorio (posto che spetta alla P.A. dimostrare la correttezza dei dati assunti per determinare il fatturato della ricorrente e dei conseguenti oneri di ripiano), si contesta anche l'erroneità dell'importo di ripiano posto a carico della ricorrente.

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

Si tratta di illegittimità che vizia in radice gli atti gravati.

B) 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 Provincia sono in ogni caso illegittimi in via derivata in ragione dell'illegittimità che vizia insanabilmente e sotto plurimi profili i presupposti DM e l'Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019, già contestata con il ricorso introduttivo dell'epigrafato giudizio.

La loro illegittimità, quali atti presupposti dei provvedimenti adottati dalla Provincia Autonoma di Bolzano per l'attuazione a livello provinciale del regime del *payback* dispositivi medici necessariamente si riverbera sulla legittimità di questi ultimi, oggetto specifico della presente impugnazione.

Si ripropongono pertanto i motivi di censura già articolati nel ricorso introduttivo di giudizio, anche ove occorra ai fini dell'integrazione del contraddittorio già autorizzata nella forma della notificazione per pubblici proclami con ordinanza presidenziale n. 2946/2023.

I. Illegittimità dell'Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019. Illegittimità del DM 6.7. 2022 in via propria e autonoma e illegittimità del DM 6.10.2022 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 c.c.; 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 e di istruttoria, travisamento dei fatti, contraddittorietà, irragionevolezza.

La ricorrente ha contestato l'illegittimità propria e l'illegittimità derivata del DM 6.7.2022 e del DM 6.10.2022 nonché dell'Accordo n. 181/CSR del 2019, vizi che si riverberano sulla richiesta di ripiano della Provincia.

I.1. I DM 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 e provinciali sono 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. 9^{ter}, d.l. 78/2015, ha stabilito che i tetti di spesa 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. 9^{ter} che individua il termine del 30 settembre di ogni anno per la certificazione del superamento dei tetti, dimostrano come i tetti di spesa non potessero essere fissati a posteriori e retroattivamente, come invece è accaduto.

I DM 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.

Gli Enti hanno utilizzato le risorse del Fondo Sanitario Nazionale per acquistare dispositivi medici sulla base di fabbisogni riscontrati, senza limite di spesa e solo dopo hanno quantificato quel limite, entro il quale gli acquisti già fatti avrebbero dovuto essere contenuti. A fronte di ciò sono stati addossati i relativi oneri di ripiano a carico delle aziende, che in buona fede hanno partecipato alle procedure di gara, formulando sconti sulla base d’asta basati su una logica di reciproca convenienza (per l’azienda in termini di remunerazione dell’offerta e per la PA di sostenibilità economica sulla base di una stima dalla stessa effettuata) 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 sia per l’operatore economico sia per la PA, senza 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. Essi incidono anche sui rapporti contrattuali 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 dell'attività economica che tenesse conto della richiesta retroattiva oggi avanzata, con detrimento della libertà di iniziativa economica.

I vizi dei provvedimenti gravati, che assumono carattere retroattivo in contrasto con i principi stabiliti anche dall'art. 11 delle preleggi c.c., in assenza dei presupposti legittimanti, sono manifesti e tali da sfociare nella totale arbitrarietà.

I provvedimenti amministrativi non possono avere carattere retroattivo fatte salve talune eccezioni, qui non ricorrenti (v. Ad. Plen. C.S. nn. 8/2006 e 4/2012, con riguardo ai tetti di spesa per le prestazioni sanitarie delle strutture accreditate con il SSN).

Secondo le coordinate ermeneutiche pretorie, 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 temperamento 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 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, difettano totalmente tali presupposti applicativi: le aziende non avevano (e nemmeno hanno) alcun punto di riferimento per orientare e programmare la propria attività imprenditoriale, in ragione del fatto che – a differenza di quanto fatto nel settore farmaceutico, sia pure con non poche approssimazioni – 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 temperare le posizioni consolidate sulle quali la retroattività dei provvedimenti ha inciso, assicurando la proporzionalità delle misure adottate.

Né potrebbe obiettarsi che il tetto di spesa nazionale era già fissato, 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 dalle decisioni delle aziende, tenute a garantire le forniture.

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 all'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.

Ciò lede anche la libertà di iniziativa economica riducendo illegittimamente l'utile su cui l'azienda aveva contato.

In tal modo non si consente all'azienda di operare previsioni, non avendo potuto tenere conto, né nella formulazione dei prezzi di gara né nella programmazione delle proprie risorse, degli oneri di ripiano.

Va poi rilevato che i provvedimenti impugnati sono violativi dei principi e delle disposizioni sanciti dall'art. 23 Cost e anche dei principi contabili cui l'attività amministrativa è soggetta, individuati dalla l. 196/2009 e dal d.lgs. 91/2011, all. 1.

In specie, 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, secondo una rigorosa valutazione dei flussi finanziari ed economici che si manifesteranno nell'esercizio di riferimento, evitando sottovalutazioni e sopravvalutazioni delle singole poste.

Sono stati altresì disattesi i principi di correttezza, trasparenza, congruità – consistente nella verifica dell'adeguatezza dei mezzi disponibili rispetto ai fini stabiliti –, prudenza, coerenza e il principio di equilibrio di cassa che riguarda il pareggio finanziario complessivo di competenza e di cassa.

I.2. Sotto altro profilo, i DM e l'Accordo del 2019 violano l'art. 9^{ter} d.l. 78/2015, per mancato rispetto delle tempistiche e delle scadenze normative prefissate.

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

Evidenti sono 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 delle aziende fornitrici.

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

Anche il provvedimento di certificazione dell'avvenuto superamento dei tetti di spesa viola le previsioni di riferimento, ed in particolare il c. 8 dell'art. 9ter nel testo antecedente alle modifiche apportate con l. 145/2018, come del resto indica lo stesso DM 6.7.2022.

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 DM corrispondente da adottare l'anno successivo.

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

Le Linee Guida sono state anch'esse tardivamente pubblicate, non essendo rispettato il termine previsto dal nuovo c. 9bis dell'art. 9ter.

Vi è anche da rilevare una contraddittorietà tra i due DM adottati: nel primo DM si certifica il superamento dei tetti di spesa e si quantificano gli oneri di ripiano complessivamente dovuti dalle aziende fornitrici, 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 SSR e delle Regioni e Province Autonome.

La disciplina è del tutto perplessa e 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 Provincia 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 la mancata allocazione delle risorse sulla base dei fabbisogni effettivi degli Enti SSR, 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 e Province Autonome.

Vi è poi un totale difetto di trasparenza nella definizione dei tetti di spesa regionali e provinciali e nella certificazione del loro superamento: non vi è alcuna evidenza in merito al calcolo effettuato e ai dati utilizzati.

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

Difatti, per 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.

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

II. 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 gravati sono viziati per illegittimità in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle disposizioni normative di riferimento.

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

Anzitutto, il meccanismo delineato dalle norme in esame è in contrasto con l'iniziativa economica poiché introduce un limite eccessivo, sproporzionato ed 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.

Infatti, l'iniziativa economica privata trova limitazioni specificamente individuate dai commi 2 e 3 dell'art. 41 Cost, ma il Legislatore non può intervenire con misure che, oltre a condizionare fortemente le scelte imprenditoriali fino a sopprimere l'iniziativa individuale, siano manifestamente arbitrarie e 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.

Nella fattispecie le aziende non avevano alcun punto di riferimento per indirizzare la propria attività imprenditoriale: non vi era un tetto di spesa prefissato o un valore cui fare riferimento, dato che in materia non operava il regime del *payback*, né vi era un *budget* preventivamente assegnato.

Come evidenziato, i tetti di spesa regionali sono stati approvati solo con l'Accordo del 7.11.2019 n. 181/CSR, in via retroattiva, ledendo il legittimo affidamento ingenerato nelle aziende.

Questo elemento mostra l'irragionevolezza del meccanismo in esame.

Si rileva che, conseguentemente, l'iniziativa economica privata viene sacrificata in assenza di qualsivoglia utilità sociale, in spregio alla Costituzione.

Il sistema delineato prescinde financo da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti effettuati dagli Enti 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 buon 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 sulla base di fabbisogni ed esigenze concreti, definiti sui consumi reali, al fine di garantire il perseguimento degli interessi pubblici, e 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 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 proprio fabbisogno, 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 non modificabili né contrattabili. Sulla base d'asta vi è una competizione tra gli operatori.

L'operatore economico formula offerta attraverso la valutazione di una serie di elementi che gli consentano di poter sostenere la commessa e garantire la fornitura, che devono però basarsi su informazioni puntuali e predeterminate da parte della PA. 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 rivolte a garantire la tutela della salute, né possono unilateralmente sciogliersi dai contratti.

Nella sostanza, un profilo di irragionevolezza del meccanismo risiede nel fatto che ad esser sanzionata è la vendita fisiologica (in termini crescenti quanto maggiore è il fatturato) di beni necessari, richiedendosi una compartecipazione alla spesa pubblica attraverso quella che è a tutti gli effetti una modifica *ex post* dei termini economici dei rapporti contrattuali esauriti e/o in corso. E ciò, nonostante il regolare ed esatto adempimento delle proprie obbligazioni da parte dell'azienda che si vede decurtare, in assenza di elementi di prevedibilità, una parte del proprio corrispettivo su cui aveva fatto affidamento in quanto definito in esito alla procedura di gara.

Oltre tutto, il meccanismo di ripiano colpisce irragionevolmente non l'utile di impresa, bensì il fatturato che comprende anche la remunerazione dei costi sostenuti dall'azienda per l'esecuzione del contratto. Vi è 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.

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 come obiettivi che legittimano *tout court* norme come quelle in contestazione: la norma successiva non può tradire l'affidamento del privato sull'avvenuto consolidamento di situazioni sostanziali, pur se dettata da necessità di contenimento della spesa pubblica (v. Corte cost. 108/2019) o per far fronte ad evenienze eccezionali.

La stessa Corte costituzionale, chiamata a vagliare la legittimità costituzionale delle norme in esame sotto altri profili, in merito alle previsioni circa la rinegoziazione dei prezzi, ha affermato che tale disciplina supera il vaglio costituzionale poiché *“disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve*

essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore" (v. Corte cost. 169/2017).

Ebbene, proprio le succitate coordinate specificate mostrano l'illegittimità del meccanismo di ripiano, laddove esso incide in modo automatico, attraverso una riduzione lineare dei corrispettivi, su rapporti giuridici e su posizioni contrattuali concordate e consolidate.

L'irragionevolezza del meccanismo di ripiano, che opera tagli lineari e automatici, e della fissazione dei tetti di spesa, sottostimati rispetto alle necessità concrete, è dimostrata dal fatto che il Legislatore ha istituito il fondo per il governo dei dispositivi medici prevedendo che esso sia alimentato per il tramite del versamento da parte delle aziende fornitrici di una quota annuale derivante dalla vendita dei dispositivi al SSN (art. 15, c. 2, lett. h), l. 53/2021 e art. 28, d.lgs. 137/2022).

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, è 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.

III. 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 d.l. 115/2022 conv. in l. 142/2022, nonché dell'art. 29 d.lgs. 137/2022 e dell'art. 25 d.lgs. 138/2022 che richiamano le sopracitate norme, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 23, 32, 42, 53, 97, 117 comma 1, 118 Cost, art. 1 protocollo addizionale CEDU.

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

III.1. Il meccanismo di ripiano ha natura sostanzialmente espropriativa: si dispone nei confronti delle aziende 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 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 è del tutto sproporzionato ed eccessivo.

Ciò si traduce anche nella violazione delle norme e dei principi sanciti dall'art. 1 protocollo addizionale CEDU, 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 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 la misura dei tetti di spesa regionali, la spesa effettiva che evidentemente è stata per le annualità in questione eccessiva rispetto ai tetti e 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.

III.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. 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: lo stesso Legislatore afferma che le norme 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 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, con evidente disparità di trattamento, è costituzionalmente illegittimo. Oltre tutto, il meccanismo di ripiano viola il principio di capacità contributiva nella misura in cui ancora la prestazione patrimoniale al fatturato, che non è un indice di capacità contributiva, e non al ricavo effettivamente percepito dalle aziende. Dal fatturato non può difatti desumersi un'indicazione sui margini di profitto percepiti dall'azienda.

Inoltre, è violata la riserva di legge sancita dall'art. 23 Cost, non essendo 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.

IV. Illegittimità propria e autonoma del DM 6.10.2022 per violazione e falsa applicazione dei principi di legalità dell'azione amministrativa di effettività della tutela dei diritti e degli interessi legittimi ex artt. 24, 113 Cost e 6 CEDU per l'eccessiva ampiezza della discrezionalità che viene rimessa all'organo amministrativo competente ad assumere le relative decisioni; violazione e falsa applicazione dell'art. 9ter d.l. 78/2015, commi 8, 9 e 9-bis. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, travisamento dei fatti, contraddittorietà.

Il DM 6.10.2022 soffre di ulteriori illegittimità in via propria ed autonoma che riverberano sul provvedimento provinciale di ripiano.

Il DM tradisce i propri obiettivi e non individua in modo adeguato e sufficiente la disciplina per addivenire ai provvedimenti di ripiano.

Esso delinea il procedimento in pretesa attuazione dell'art. 18 d.l. 115/2022, attraverso regole farraginose, vaghe, indeterminate e insufficienti nei loro contenuti, tali da non garantire i principi del giusto procedimento.

Di fatto, si accorda alle PA un'eccessiva discrezionalità che si traduce financo nella insindacabilità del provvedimento reso in violazione dei principi di legalità dell'azione amministrativa e di effettività della tutela dei diritti e degli interessi legittimi *ex artt. 24, 113 Cost.*, e 6 CEDU.

Ciò rileva in relazione alla mancanza di determinazione dell'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo del meccanismo di ripiano peraltro non individuato nemmeno dalla disciplina di riferimento. Nel provvedimento non sono definite tutte le fasi dell'istruttoria, nel cui ambito non è stato previsto nemmeno il coinvolgimento delle aziende fornitrici in termini di partecipazione e di trasparenza.

Non sono chiari i passaggi e i compiti delle PA in caso di incoerenza dei dati, né se i dati attestati a luglio 2022 siano stabili o suscettibili di modifiche. Si tratta di gravi lacune che hanno inficiato irrimediabilmente i provvedimenti regionali adottati.

Tanto meno è stato previsto un contraddittorio, né sono state esplicitate le modalità per rendere conoscibili i dati per il calcolo degli oneri di ripiano, necessario per ricostruire l'*iter* di attribuzione.

Non vi sono elementi di sorta per operare previsioni, né è stato determinato se e come avere contezza dei dati alla base dei provvedimenti di ripiano; manca inoltre del tutto la definizione dei criteri applicativi del meccanismo.

Inoltre, non sono state fornite indicazioni per il corretto calcolo del fatturato soggetto agli oneri di ripiano. Per l'attuazione del meccanismo di ripiano relativo all'annualità 2019 sono state date 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.

Tuttavia, come già dedotto, per le annualità precedenti e qui in esame non sono state formulate indicazioni.

Le indicazioni relative al 2019 potrebbero in via ipotetica costituire parametri anche per l'istruttoria delle PA, ma non vi sono in questo senso nemmeno dei richiami normativi (v. *supra*).

Le lacune di cui soffrono le Linee Guida rendono già illegittima e arbitraria ogni quantificazione a carico delle aziende, senza la possibilità di operare alcuna verifica e ricostruire l'*iter* seguito. L'assenza di dettaglio rende il DM palesemente viziato con conseguente e ovvia corrispondente illegittimità dei provvedimenti di ripiano regionali che come si è visto non hanno colmato le lacune degli atti in virtù dei quali sono stati emanati.

V. Illegittimità propria e autonoma del DM 6.10.2022 (e del DM 6.7.2022 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 dPR 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 DM recante le Linee Guida è viziato sotto un ulteriore 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.

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 6.10.2022 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 DM, laddove invece abbia attestato gli scostamenti di spesa al lordo dell'IVA, sarebbe anch'esso viziato per le medesime ragioni e per manifesta perplessità.

Infatti, è ingiusto, irragionevole e comunque viola le disposizioni di riferimento in materia tributaria di cui al dPR 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 costituisce una componente meramente nominale che non fa parte di quanto remunerato all'azienda e che non viene corrisposta effettivamente e non rientra nel flusso di cassa del fornitore.

Le previsioni in contestazione fanno gravare illegittimamente un'ulteriore imposizione a carico delle aziende, maggiorando le somme calcolate sul fatturato di ulteriori importi, nella misura del 22% e del 4% a seconda della tipologia di beni.

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 e la norma sarebbero 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), secondo le quali la quota annuale a carico delle aziende va calcolata al netto dell'IVA.

VI. Violazione e falsa applicazione dei principi eurounitari del legittimo affidamento, della libertà di impresa e concorrenza e dei principi dell'evidenza pubblica. Violazione e falsa applicazione dell'art. 16 e dell'art. 52 Carta di Nizza, dell'art. 3 paragrafo 3, TUE e degli artt. 26, 34, 101 ss TFUE. In subordine, richiesta di proposizione di questioni pregiudiziali interpretative alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 TFUE.

I motivi sin qui esposti mostrano che l'applicazione delle norme che impongono il meccanismo di ripiano è incoerente con i principi del legittimo affidamento riconosciuto e tutelato dall'ordinamento eurounitario, della libertà di impresa e di concorrenza garantite dall'art. 16 Carta dei diritti fondamentali dell'UE in relazione anche a quanto stabilito dall'art. 52 della medesima Carta di Nizza e dall'art. 3 paragrafo 3 TUE, oltre che dagli artt. 101 ss TFUE.

È evidente la distorsione determinata dal meccanismo di ripiano in esame che, come si è visto, incide sulle procedure di gara snaturandone le finalità e falsando esiti consolidati con il provvedimento di aggiudicazione e con il relativo contratto di fornitura.

Si sottrae una parte di corrispettivo alle aziende in relazione a prodotti il cui prezzo è di per sé liberamente determinabile, ponendo limiti irragionevoli e non proporzionati all'attività di impresa.

Ciò provoca un manifesto disallineamento tra gli Stati creando un'ulteriore distorsione nel mercato interno dell'Unione. È chiaro che laddove vengano imposti prelievi forzosi a posteriori sulle vendite si finisce con l'introdurre misure equivalenti alle restrizioni quantitative incompatibili ai sensi dell'art. 34 TFUE con il diritto UE: ne consegue un disincentivo a commercializzare prodotti nel territorio nazionale e si ostacolano gli scambi intracomunitari.

Ebbene, da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità per il Giudice nazionale di disapplicare la relativa disciplina e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti gravati.

In ogni caso, ove necessario, si chiede in via subordinata all'Ecc.mo TAR di voler sollevare, nella formulazione che riterrà più pertinente, questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: “*Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento, legittimo affidamento, libera iniziativa economica, concorrenza e proporzionalità ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 9-ter, comma 1 lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, che nelle sue concrete modalità applicative pone a carico delle sole aziende fornitrici di dispositivi medici una prestazione patrimoniale che sanziona le vendite, incidendo in modo retroattivo su posizioni contrattuali consolidate al fine di recuperare a posteriori gli scostamenti di spesa registrati, falsando i principi dell’evidenza pubblica, la concorrenza e il libero scambio di prodotti non soggetti a limiti e ad amministrazione dei prezzi e provocando distorsioni concorrenziali nell’ambito del mercato interno*”.

C) ISTANZA ISTRUTTORIA

Nell'ambito del procedimento condotto dalla Provincia 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 relative evidenze documentali.

La Provincia ha dato conto solo di meri dati aggregati del presunto fatturato ricondotto alla ricorrente e ha indicato il ripiano ritenuto dovuto. Manca del resto l'indicazione dei criteri seguiti.

Tali lacune non sono state in alcun modo colmate.

È pertanto necessario che l'Ecc.mo TAR accerti tale inadeguatezza istruttoria. Si fa istanza quindi perché l'Ecc.mo TAR voglia disporre *ex artt. 64 e 65 cpa* l'esibizione dei documenti alla base dei provvedimenti 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.

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente i presenti motivi aggiunti nonché il ricorso introduttivo e il ricorso per

motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo notificato il 30.1.2023, e per l'effetto,

- **nel merito**: annullare i provvedimenti impugnati, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all'art. 9-ter, commi 1 lett. b), 8, 9, 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, in quanto rilevante e non manifestamente infondata sollevata nel ricorso e, in subordine, previo rinvio alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 TFUE delle questioni pregiudiziali sollevate 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 per motivi aggiunti corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato complessivo pari ad Euro 650,00.

Si producono i seguenti documenti proseguendo la numerazione elencata nel ricorso introduttivo del giudizio e nel ricorso per motivi aggiunti a valere all'occorrenza come ricorso autonomo proposto avverso i provvedimenti della Provincia Autonoma di Bolzano e avverso i provvedimenti ministeriali – quali atti presupposti già gravati - e richiamando i documenti già depositati:

13) decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative della Provincia Autonoma di Bolzano n. 10686 /2023 del 12.12.2022 e relativi Allegati 1 e Allegato 2

Milano-Roma, 13 settembre 2023

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari