

Avv. Annalisa Quartioli
Piazza IV Novembre, 7
20124 Milano
Mobile 3356977707
annalisa.quartioli@milano.pecavvocati.it

Avv. Valentina Vaccarisi
Corso Strada Nuova, 86
27100 Pavia
Mobile 3480111042
avvvalentinavaccarisi@puntopec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

LAZIO – ROMA

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

contro i provvedimenti della

Regione Veneto

nel Ricorso nrg. 1143/2023 Sezione III Quater

radicato per trasposizione in seguito ad opposizione di Ricorso Straordinario al

Presidente della Repubblica

Proposto da:

MEDICEA S.R.L. C.F. e P.IVA 06702470011, in persona del legale rappresentante pro tempore Andrea Barocco, con sede legale in Torino, Piazza del Monastero n. 19 rappresentata e difesa in via congiunta e disgiunta dagli **Avvocati Annalisa Quartioli**, (c.f. QRTNLS75S47G388L, fax 0382.1722034) e **Valentina Vaccarisi** (c.f. VCCVNT75H49I754Y, fax 0382.1722034) ed elettivamente domiciliata, per mandato speciale già in atti, ai sensi dell'art. 25 comma 1 bis c.p.a. ai seguenti indirizzi pec: annalisa.quartioli@milano.pecavvocati.it e avvvalentinavaccarisi@puntopec.it presso i quali si chiede di voler ricevere tutte le comunicazioni/notifiche del procedimento

CONTRO

- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente pro-tempore, con sede in Roma Piazza Colonna n. 370, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede in Roma Via della Stamperia n. 8, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma

- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede legale in Roma, Via Parigi n. 11
- **MINISTERO DELLA SALUTE** in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma Viale Giorgio Ribotta n. 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma Via XX Settembre n. 97, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma

E NEI CONFRONTI DI

- **REGIONE PIEMONTE**, C.F. 80087670016, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Torino (TO), Piazza Castello n.165
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, C.F. 80002270074, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Aosta (AO), P.zza Deffeyes n. 1
- **REGIONE LOMBARDIA**, C.F. 80050050154, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Milano (MI), Piazza Città di Lombardia n. 1
- **REGIONE DEL VENETO**, C.F. 80007580279, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901
- **REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA**, C.F. 80014930327, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trieste (TS), Piazza dell'Unità d'Italia n. 1
- **REGIONE LIGURIA**, C.F. 00849050109, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Genova (GE), via Fieschi n. 15
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, C.F. 80062590379, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52
- **REGIONE TOSCANA**, C.F. 01386030488, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10
- **REGIONE UMBRIA**, C.F. 80000130544, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96
- **REGIONE MARCHE**, C.F. 80008630420, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Ancona (AN), Via Gentile Da Fabriano n. 9

- **REGIONE LAZIO**, C.F. 80143490581, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Roma (RM), Via Cristoforo Colombo n. 212
- **REGIONE ABRUZZO**, C.F. 80003170661, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in L'Aquila (AQ), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone"
- **REGIONE MOLISE**, C.F. 00169440708, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Campobasso (CB), Via Genova n. 11
- **REGIONE CAMPANIA**, C.F. 80011990639, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Napoli (NA), Via Santa Lucia n. 81
- **REGIONE PUGLIA**, C.F. 80017210727, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33
- **REGIONE BASILICATA**, C.F. 80002950766, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4
- **REGIONE CALABRIA**, C.F. 02205340793, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro
- **REGIONE SICILIANA**, C.F. 80012000826, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Palermo (PA), Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza n. 21
- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE**, in persona dell'Assessore pro tempore, con sede in Palermo (PA), Piazza Ottavio Ziino n. 24
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, C.F. 80002870923, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Cagliari (CA), Viale Trento n. 69
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, C.F. 00337460224, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trento (TN), Piazza Dante n. 15
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, C.F. 00390090215, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bolzano/Bozen (BZ), Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago n. 1

Nonché per quanto possa occorrere, anche nei confronti dei seguenti enti territoriali regionali (di seguito “Enti Territoriali”)

- **AZIENDA ZERO**, P.I. 05018720283 in persona del l.r. pro tempore, con sede in Passaggio Luigi Gaudenzio, 1 - 35131 Padova;

Ed anche, seppure non citati nei provvedimenti qui impugnati, nei confronti di:

- **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA**, P.IVA/Codice Fiscale 03901420236 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in P.le A. Stefani, 1- 37126 Verona
- **Istituto Oncologico Veneto**, C.F. – P.I. 04074560287 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Gattamelata, 64 - Padova (PD)
- **Azienda Ospedale - Universita' Padova**, C.F.: 00349040287 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Nicolo Giustiniani 1 - Padova (PD)
- **Azienda ULSS n. 1 Dolomiti**, C.F.: 00300650256 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Feltre N. 57 - Belluno (BL)
- **Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana**, C.F.: 03084880263 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 31100 Treviso
- **AULSS 3 Serenissima**, C.F.: 02798850273 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Don Federico Tosatto n. 147 - Venezia (VE)
- **Azienda Unità Locale Socio Sanitaria n. 4 “Veneto Orientale”**, C.F.: 02799490277, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Piazza De Gasperi, 5 – 30027 San Donà di Piave (VE)
- **AULSS 5 POLESANA**, codice fiscale e partita IVA: 01013470297, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Viale Tre Martiri n. 89 Rovigo,
- **AULSS 6 EUGANEA**, C.F.: 00349050286 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via E. degli Scrovegni, 14 - Padova (PD)
- **AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA**, C.F.: 00913430245 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Dei Lotti, 40 - Bassano del Grappa (VI)
- **AZIENDA ULSS n. 8 BERICA**, C.F.: 02441500242 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
- **Azienda ULSS n. 9 Scaligera**, C.F.: 02573090236 in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Via Valverde, 42 - Verona (VR)

Ed anche nei confronti di

- **ITEX di Marco Gregnanin**, P.IVA 06756601008, in persona del titolare e legale rappresentante Marco Gregnanin, con sede in Roma Via Eschilo n. 209 **in qualità di controinteressato**

- **COOK ITALIA S.R.L.**, P.IVA 00847380961, C.F. 07123400157 con sede legale in Nova Milanese (MB), Via Galileo Galilei n. 32, in persona del legale rappresentante pro tempore, **in qualità di controinteressato**

**PER L'ANNULLAMENTO,
IN ESTENSIONE DELL'IMPUGNATIVA DEGLI ATTI GRAVATI CON IL
RICORSO PRINCIPALE IN EPIGRAFE,
DI QUANTO SEGUE:**

- Decreto del Direttore Generale dell' Area Sanita' e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13 dicembre 2022 avente ad oggetto: *“ articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal decreto del ministero della salute di concerto con il ministero dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. decreto del ministero della salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”;*
- nota dell'Azienda Zero prot. 34255 del 07/12/2022 con la quale si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle “altre fattispecie non riconducibili al fatturato” rilevato dagli enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – dispositivi medici” del modello ce consolidato regionale dell'anno di riferimento”;
- nota dell'Area Sanità e Sociale n. prot. Regionale n. 544830 del 24/11/2022 recante indicazioni agli Enti del SSR delle indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018;
- deliberazione del Direttore Generale nr. 1176 del 12/12/2022 della Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Di Verona (Regione Del Veneto-A.O.O Giunta Regionale N.Prot. 581199 data 16/12/2022) di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Deliberazione del Direttore Generale N. 1077 Del 07/12/2022 dell'istituto Oncologico Veneto di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;

- Delibera del Direttore Generale dell'azienda Ospedale - Università Padova N. 2560 del 09/12/2022, di rilevazione dei dispositivi medici acquistati negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018: suddivisione del valore del fatturato in centesimi di euro con dettaglio per fornitore e per singolo documento;
- Deliberazione N. 1398 del 13/12/2022 del D.G. Azienda Ulss 1 – Dolomiti di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Deliberazione del Direttore Generale Azienda Ulss N. 2 Marca Trevigiana n. 2330 del 07/12/2022 (n. prot. 0228953/22 data prot. 12/12/2022 di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Delibera del Direttore Generale AULSS 3 Serenissima n. 2076 del 12/12/2022 (prot. 570949 del 12/12/2022) di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Deliberazione del Direttore Generale della Azienda Unità Locale Socio Sanitaria N. 4 “Veneto Orientale” n. 1138 del 9-12-2022 (prot. 572340 del 12/12/2022) di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitori per gli esercizi dal 2015 al 2018 compresi;
- Deliberazione del Direttore Generale della AULSS 5 Polesana n. 1488 del 07/12/2022 (prot. 572136 del 12/12/2022) di aggiornamento certificazione dei dati dei DM (dispositivi medici) anni dal 2015 al 2018 – delibera n° 686 del 04/09/2019
- Delibera del Direttore Generale dell' AULSS 6 Euganea n.826 del 12 dicembre 2022 che effettua la ricognizione del fatturato di dispositivi medici per fornitore relativamente agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla l. n. 125 del 6 agosto 2015, e dei conseguenti provvedimenti: decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e decreto del ministero della salute del 6 ottobre 2022;
- Deliberazione del Direttore Generale della Azienda ULSS 7 Pedemontana n. 2322/2022 del 09/12/2022 (n. prot.569615 data 09/12/2022) di revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018;
- Deliberazione del Direttore Generale della Azienda ULSS N. 8 Berica n. 2001 del 07/12/2022 (n.prot. 568300 data 09/12/2022) di ricognizione delle fatture iscritte al conto "BA0210 - dispositivi medici" dei conti economici 2015 - 2016 - 2017 - 2018 per fornitore (decreto ministero della salute 6/10/2022)

- Delibera del Direttore Generale della Azienda ULSS 9 Scaligera n. 1240 del 13/12/2022 che effettua la ricognizione del fatturato di dispositivi medici per fornitore relativamente agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78 convertito dalla legge n. 125 del 6 agosto 2015, e dei conseguenti provvedimenti: decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 e decreto del ministero della salute del 6 ottobre 2022.
- Oltre a tutti gli allegati a detti provvedimenti, ancorché non noti;
- Per quanto possa occorrere, del D.L. n. 4 del 11/01/2023 recante “*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa, per i dispositivi medici*”, con il quale il Governo ha fissato un unico termine per tutto il territorio nazionale per l'assolvimento dell'obbligo di pagamento in capo a tutti i fornitori del SSN al **30/04/2023**, nella parte in cui non reca alcuna modifica al meccanismo della compensazione automatica in caso di mancato pagamento entro tale data, nonché nella parte in cui non modifica l'istituto del payback sui Dispositivi Medici, in quanto gravato dalle insanabili criticità enunciate nel ricorso introduttivo;
- nonché per l'annullamento di tutti gli atti e i provvedimenti presupposti, connessi e conseguenti, agli atti impugnati, ancorché non noti,

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

* * *

Come già illustrato nel ricorso straordinario principale, al quale integralmente si rimanda anche per la ricostruzione degli elementi fattuali, **MEDICEA S.r.l.**, è una PMI (doc. 14) che fornisce agli Enti Sanitari prevalentemente protesi ortopediche impiantabili e materiali di osteosintesi (chiodi e placche), ma anche strumenti motorizzati ad utilità poliennale (trapani e seghe a motore, utilizzati durante gli interventi chirurgici di impianto delle protesi).

La fornitura dei prodotti è spesso accompagnata da servizi di assistenza pre/post vendita, anche in sala operatoria: a titolo di esempio, la formazione degli operatori al corretto impianto dei vari specifici modelli di protesi, l'assistenza in sala operatoria alle fasi di impianto delle protesi, la gestione da parte della Ricorrente del magazzino tenuto a favore degli Enti

(gestione giacenze, approvvigionamento, consegne, aggiornamento del magazzino) (di seguito “**Servizi**”).

Tutti i Servizi hanno un valore intrinseco, un costo di esecuzione e un prezzo che risulta sempre incluso nel prezzo di vendita dei dispositivi medici e che – seppur non specificamente e separatamente indicato in fattura – rappresenta una componente del prezzo complessivo di vendita dei dispositivi medici (di seguito “**DM**”).

Le forniture pubbliche rese dalla Ricorrente negli anni di riferimento riguardano prevalentemente le seguenti Regioni: Piemonte, Liguria, Veneto e Valle d’Aosta, le quali risultano negli anni 2015 – 2018 aver previsto fabbisogni di forniture molto maggiori rispetto agli ordini effettivamente poi inviati alla Ricorrente, cosicché appare evidente la difficoltà nella programmazione degli acquisti. E altrettanto evidente risulta che le distorsioni in termini di spesa generate da tali difficoltà non possono essere “scaricate” sui fornitori, i quali non dispongono di alcuno strumento di “controllo” sulla spesa degli Enti loro clienti.

Con il provvedimento impugnato, la **Regione Veneto ha attribuito alla Ricorrente un “debito” di € 2.765,01 (Doc. 16).**

Tale “debito” aumenta sino alla ancor più considerevole e del tutto irragionevole cifra di € 1.003.554,54 sommando all’ammontare quantificato da questa Regione a quanto calcolato dalle altre Regioni.

Si tratta di cifre – sia singolarmente che complessivamente - che sarebbero del tutto insostenibili anche per una grande azienda, ma la Ricorrente è un Piccola Media Impresa.

Per comprendere l’irragionevolezza dell’istituto del payback sui D.M. è sufficiente osservare i fatturati complessivi della Ricorrente negli anni di riferimento (dal 2015 al 2018) e negli ultimi anni, come riportati nella Relazione che si allega (**Doc. 17**), **da cui emerge che la somma complessiva richiesta dalle Regioni a titolo di payback risulta di ben € 187.406,54 superiore degli utili complessivamente riportati dalla Ricorrente nel quadriennio 2015-2018.**

L’impatto del Payback sui D.M. sul dato economico di utile della Ricorrente negli anni 2015-2018 è insostenibile, Medicea S.r.l. non può essere tenuta a pagare più (molto di più!) degli utili generati.

Ciò comporterebbe la distruzione dell’azienda, la perdita di posti di lavoro e impedirebbe del tutto la prosecuzione delle forniture da parte della Ricorrente agli Enti Sanitari Regionali, per impossibilità sopravvenuta, con gravissimo danno per

l'intero Sistema Sanitario Regionale e soprattutto con la creazione di una situazione di pericolo per i pazienti, data dall'indisponibilità di dispositivi medici essenziali.

Per tutti gli elementi di rilievo contabile, tecnico, finanziario e fiscale si rimanda alla Relazione (Doc. 17), che costituisce parte integrante ed essenziale del presente ricorso.

Si precisa che nessun dato contenuto nella Relazione ha, né può avere, alcun valore confessorio né di riconoscimento di debito alcuno da parte della Ricorrente. Tutti i dati contenuti nella Relazione sono finalizzati esclusivamente a dimostrare l'erroneità dei calcoli effettuati dalla Regione e dagli Enti Territoriali, di cui comunque si contesta *in primis* la debenza in termini di costituzionalità, legalità e legittimità, e solo in subordine in termini di *quantum*.

La situazione di crisi sopra descritta risulta assurda di per sé, ma è ancora più inaccettabile se si pensa che è fondata su provvedimenti del tutto illegittimi, per vizi sia propri che derivati.

Quanto all'illegittimità dei provvedimenti governativi e ministeriali impugnati con il ricorso introduttivo principale, si rimanda alla trascrizione integrale dello stesso che precede le conclusioni del presente atto.

Quanto alla illegittimità dei provvedimenti impugnati con i presenti motivi aggiunti, si articolano i seguenti

MOTIVI AGGIUNTI

Premessa: i passaggi fondamentali fissati dalla normativa

L'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 come innovato con il Decreto Aiuti Bis e le Linee Guida stabiliscono per l'attuazione del payback sui D.M. i seguenti passi fondamentali:

- (i) **la certificazione del superamento dei tetti di spesa**, attestata con il Decreto Ministero Salute 06/07/2022 pubblicato il G.U. n. 216 del 15/09/2022;
- (ii) **la ricognizione delle fatture** correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – Dispositivi Medici" del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce BA0210" (Linee Guida, art. 3 comma 1) a cura degli Enti Territoriali;
- (iii) **la verifica** della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle Deliberazioni degli Enti Territoriali con quanto contabilizzato alla voce "BA0210 – Dispositivi Medici" del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento, a cura delle Regioni e delle Province Autonome (Linee Guida, art. 4 comma 1);

- (iv) Al termine della verifica e **comunque entro e non oltre novanta giorni dalla pubblicazione** del Decreto Ministero Salute 06/07/2022, **l'individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano**, nonché delle modalità di versamento, da operarsi mediante **Decreto** da parte delle Regioni e Province autonome (Linee Guida art. 4 commi 2 e 3). Si precisa che il relativo termine decadenziale di novanta giorni dal 15/09/2022 **è scaduto il 14/12/2022.**

* * *

I. ILLEGITTIMITA' PER CARENZA INSANABILE DI ISTRUTTORIA. DIFETTO DI TRASPARENZA E VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PARTECIPAZIONE DELL'INTERESSATO AL PROCEDIMENTO. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI BUONA AMMINISTRAZIONE. ERRORE DI CALCOLO.

Con il provvedimento impugnato e i relativi allegati, la Regione ha pubblicato l'elenco dei fornitori tenuti al pagamento di somme a titolo di payback sui Dispositivi Medici venduti nel quadriennio 2015-2018.

Nella Determinazione, a pag. 5, la Regione dà atto di aver ricevuto il provvedimento ricognitivo dei fatturati dei vari fornitori da parte della AUSL territoriale. Ma nulla si dice – perché nulla è stato fatto – circa il coinvolgimento dei Fornitori quantomeno nella fase istruttoria ricognitiva che ha riguardato la ricostruzione dei fatturati imputati agli stessi nel quadriennio in esame.

Ciò viola apertamente **il principio generale di partecipazione dell'interessato al procedimento di cui agli artt. 9 e 10 della L.241/1990**, quale corollario del principio di trasparenza e buona amministrazione portato dall'art. **97 della Costituzione** e riconosciuto anche nell'art. **6 della CEDU**.

Ma non solo: **ciò viola anche l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015**, ove prevede espressamente che *“le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, **previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale**”*.

La norma nell'aver previsto per le Regioni la facoltà di verificare i dati contabili risultanti anche presso gli Enti territoriali, non ha certamente escluso la possibilità di **coinvolgere anche – e doverosamente – i fornitori interessati.**

Ma la Regione non lo ha fatto.

La Regione non ha neppure inviato ai fornitori la comunicazione di avvio del procedimento. Ciò è particolarmente grave, perché così facendo la Regione ha impedito alla Ricorrente di contribuire all'istruttoria, ad esempio segnalando la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita a prodotti ad utilità pluriennale e la quota parte di fatturato da scorporare perché riferita ai servizi forniti all'Ente in base alle prescrizioni dei capitolati di gara.

Naturalmente ciò sarebbe stato possibile soltanto se la Regione – eventualmente attraverso i suoi Enti Territoriali – avesse comunicato alla Ricorrente quantomeno i numeri/codici delle fatture prese in considerazione che la riguardano. Ma questo non è stato mai fatto.

Ne consegue che i conteggi effettuati dagli Enti territoriali – seppur non sia noto l'elenco delle fatture prese in considerazione - sono inevitabilmente errati laddove non tengono conto di tali decurtazioni (del valore dei dispositivi ad utilità poliennale forniti e del valore dei servizi prestati in ottemperanza ai capitolati di gara) che dovevano essere operate a norma di legge, come illustrato nel ricorso introduttivo.

Conseguentemente, il provvedimento regionale qui impugnato è insanabilmente viziato per difetto grave di istruttoria, violazione del principio del contraddittorio procedimentale con l'interessato, violazione assoluta dei principi di trasparenza e buona amministrazione ed errore di calcolo, e deve essere annullato in quanto illegittimo (TAR Lazio, Roma, Sent. 3667/2015 e Sent. 1461/2020).

Si ricorda che in un caso assimilabile ma opposto – ossia nel quale è una Regione a dover versare ai Fornitori quanto ad essi dovuto – detta Regione quale passaggio fondamentale del procedimento ha chiesto a tutti i fornitori di indicare dettagliatamente quali fossero i propri crediti.

Si tratta del procedimento di c.d. “Circolarizzazione dei debiti” della Regione Calabria (D.L.146/2021, convertito in L. 215/2021 art. 16 septies), che prevedendo la certificazione dei crediti dei fornitori rimasti impagati da parte della Regione Calabria (quindi a parti invertite) ha portato al coinvolgimento di tutti i fornitori/creditori nel processo di ricostruzione delle partite dare/avere.

E' del tutto incomprensibile la ragione per cui quando è una Regione a dover pagare, essa si cura di coinvolgere i fornitori/creditori al fine di certificare le somme, mentre quando la Regione avanza pretese di ripiano essa esclude completamente i fornitori/”debitori” dall'iter.

Si tratta di una grave violazione di legge sotto i profili di trasparenza, partecipazione dell'interessato e buona amministrazione già sopra richiamati.

Ma non solo.

Sia i provvedimenti degli Enti Territoriali che quelli Regionali sono viziati anche per violazione dell'art.9 ter comma 8) del D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015 vigente negli anni 2015-2018, che non prevedeva che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa venisse effettuato al lordo dell'IVA, come è invece previsto dal testo del comma 8 di tale norma in vigore oggi.

La Regione nei “*Considerando*” del proprio Provvedimento (pag. 1), dà atto che “**il previgente testo del citato comma 8** (ossia il comma 8 dell'art.9 ter D.L.78/2015 convertito in L. 125/2015), **in vigore fino al 31 dicembre 2018**, disponeva che “*con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al Decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con Decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento*”, presumibilmente volendo così dare atto che tale comma 8 **non** prevedeva che i rilievi dei fatturati imputabili ai vari fornitori venisse effettuato “**al lordo dell'IVA**”.

Ancora, la Regione (pag. 2) “*Considera che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui **al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018***”.

Tuttavia, poste queste corrette considerazioni nelle Premesse del Provvedimento qui impugnato, **in nessun punto della parte dispositiva dello stesso la Regione dà atto di aver effettivamente preso come base di calcolo per la ricognizione delle somme i fatturati imputabili ai fornitori – e quindi anche alla Ricorrente – al netto dell'IVA**.

Conseguentemente, dato anche il mancato invio da parte della Regione e degli Enti Territoriali dell'elenco delle fatture prese in considerazione con riferimento alla Ricorrente nonostante la richiesta reiterata, **la Ricorrente stessa non può che ritenere che i calcoli**

che hanno generato le cifre contenute in detti provvedimenti siano affetti da tale errore originario, che ne inficia *in toto* la regolarità e la legittimità.

Si sottolinea che il calcolo al lordo dell'IVA del fatturato viola anche l'art. 17-ter del D.P.R. n. 633/1972 (introdotto dalla Legge di Stabilità del 2015) in tema di "split payment", per effetto del quale i Fornitori non incassano l'IVA relativa ai dispositivi medici venduti, che gli Enti Sanitari versano direttamente allo Stato, per cui l'inclusione della relativa aliquota nei conteggi dei fatturati costituisce evidentemente una insanabile violazione di legge e un grave errore di calcolo, in base ai quali i provvedimenti impugnati devono essere annullati.

Ed ancora, i prospetti allegati dalla Regione in calce alla propria Determinazione (**Doc. 17**) e dai quali la Ricorrente dovrebbe poter ricostruire i conteggi che hanno portato alla quantificazione del payback a proprio carico, sono del tutto carente dei dati essenziali.

In essi è contenuto soltanto il n. di partita IVA/Identificativo del fornitore, una cifra per ciascun anno di riferimento che non viene neppure denominata in alcun modo, e una cifra denominata "Totale complessivo".

Non viene indicato il fatturato rilevato in capo al fornitore, né la percentuale di incidenza del fatturato di ciascun fornitore sulla spesa per D.M., né la percentuale del payback applicata alla Ricorrente.

Ciò è del tutto illegittimo e dimostra incontestabilmente l'assoluta carenza di trasparenza dei provvedimenti impugnati, derivante da una istruttoria gravemente insufficiente e fallace.

Come noto, a norma del comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 *"Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario nazionale"*.

L'Allegato A doveva quindi riportare, quantomeno: **(i) il fatturato rilevato per ciascun fornitore; (ii) l'incidenza percentuale di tale specifico fatturato sul totale della spesa a carico del SSN; (iii) l'ammontare del payback calcolato** rapportando tali valori alle quote complessive di payback stabilite dal comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, ovvero il 40% del superamento del tetto di spesa per l'anno 2015, il 45 per cento per il 2016 e il 50 per cento per gli anni 2017 e 2018.

Tali elementi mancano completamente.

Ciò costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza e dell'erroneità dei calcoli operati.

Infine, si osserva che il provvedimento gravato è viziato anche per avere la Regione adottato la forma e la sostanza della “Decisione”, invece di quella del Decreto espressamente richiesta dalle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022) all’articolo 4 commi 2 e 3., che non contemplano alcuna altra forma di provvedimento.

I provvedimenti impugnati devono quindi essere annullati.

II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 17 COMMA 1 LETT. C) DEL D.L. 98/2011 CONVERTITO IN L. 111/2011. ERRONEITÀ DEI PRESUPPOSTI. ECCESSO DI POTERE. CARENZA ASSOLUTA DI MOTIVAZIONE.

Si rileva che a norma dell’art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 recante “*Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria*”, “*Le regioni monitorano l’andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l’eventuale superamento del predetto valore e’ recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. **Non e’ tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo**”.*

L’ultimo inciso di tale norma non è mai stato emendato, né novellato, né abrogato dai successivi interventi legislativi in tema di payback sui dispositivi medici.

Posto che la Regione risulta aver approvato i bilanci relativi al quadriennio in esame in complessivo equilibrio, non si vede per quale ragione la stessa si sia determinata a procedere comunque all’applicazione dell’istituto del payback. A ciò non era tenuta.

Né di ciò ha fornito alcuna motivazione nel proprio provvedimento.

Tanto si pone in violazione dell’art. 17 comma 1 lett.c) del D.L. 98/2011 convertito in L. 111/2011 ed integra un ulteriore profilo di illegittimità del provvedimento gravato, per violazione di legge, eccesso di potere e carenza assoluta di motivazione, che deve essere annullato.

Posto che l’approvazione per ciascuno degli anni di riferimento di un bilancio in perdita è il presupposto dell’applicabilità dell’istituto del payback, si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti il documento i Bilanci approvati relativi agli anni 2015, 2016, 2017, 2018 che rappresentino – se esistente – una situazione di perdita.

Quanto sopra costituisce la prova del difetto assoluto di istruttoria, di trasparenza, di motivazione e della violazione di legge integrata.

III. SULLA COMPENSAZIONE. ILLEGITTIMITÀ PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1241, 1242, 1243 E SEGUENTI DEL CODICE CIVILE. ILLEGITTIMITA' PER VIOLAZIONE DELLE LINEE GUIDA.

Come noto, l'attuale comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015, prevede che *“Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

Tale meccanismo di compensazione automatica non è stato sospeso né modificato dal D.L. 4/2023, che semplicemente ha spostato la data della operatività della compensazione automatica al 30/04/2023 per tutte le Regioni e Province autonome.

Tuttavia tale meccanismo risulta illegittimo per violazione degli artt. 1241, 1242, 1243 e seguenti del Codice Civile, **in quanto crea una compensazione del tutto *sui generis* che si pone al di fuori del perimetro di legalità fissato dal Codice Civile.**

Sorgono infatti leciti dubbi sulla possibilità di compensare crediti diversi perché sorti in anni diversi e da cause diverse: per i fornitori i crediti verso gli Enti sorgono dalla esecuzione contrattuale, mentre per gli Enti il credito sorge *ex lege*.

Ma non solo, risulta certamente illegittimo e *contra legem* operare una compensazione tra soggetti diversi: il Fornitore da una parte, che ha come Clienti gli Enti Territoriali e **la Regione dall'altra quale vero creditore istituito *ex lege*, che però agisce “attraverso” le Aziende Sanitarie territoriali in base ad una pretesa “sostituzione” o “intermediazione” soggettiva che non esiste nel panorama giuridico, e che certamente non viene “creata” dalla norma in esame.**

Dalla lettura del testo normativo sopra riportato, è evidente che l'inciso *“anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale,”* è riferito agli acquisti di dispositivi medici che la Regione comunemente opera sia in proprio che attraverso gli Enti Territoriali. In nessun caso tale inciso può essere riferito alla compensazione che gli Enti territoriali sarebbero “autorizzati” (ma non esiste alcun provvedimento in tal senso) ad operare in luogo della Regione. Ove così fosse, infatti, si ricadrebbe al di fuori delle disposizioni del Codice Civile in materia, posto che la norma in esame certamente non integra un caso di “cessione del credito” dalla Regione agli Enti Territoriali.

Infine, si segnala che la Regione nel proprio provvedimento (pag. 6) dispone, per il caso in cui i fornitori non paghino spontaneamente la quota di payback calcolata a loro carico, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 mediante compensazione fino alla concorrenza dell'intero ammontare, da effettuarsi dalle Aziende Sanitarie territoriali, ciascuna per quanto di propria competenza.

Ciò si pone in violazione **dell'articolo 4 commi 2 e 3 delle Linee Guida (Decreto Min. Salute 6/10/2022), che in nessun punto prevede che il Provvedimento regionale possa contenere anche disposizioni dirette sulla compensazione.**

Per procedere con l'eventuale compensazione, quindi, la Regione dovrà adottare un autonomo e separato atto, posto che il Provvedimento emesso a nulla vale sotto questo profilo.

IV. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA PER DERIVAZIONE DA ATTI ILLEGITTIMI

I provvedimenti impugnati con il presente atto di motivi aggiunti sono illegittimi anche per illegittimità derivata.

Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che i loro contenuti non venissero ritenuti illegittimi per i vizi propri sopra denunciati, essi risultano viziati da invalidità derivata dall'illegittimità dei provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo principale, che ne costituiscono il fondamento logico-giuridico.

Sul punto la giurisprudenza è conforme nel ritenere che *“L'illegittimità ed il conseguente annullamento dell'atto presupposto determinano l'illegittimità di quello conseguente, venendo meno la situazione giuridica che costituisce la condizione unica e necessaria per la sua legittima esistenza (cd. invalidità derivata): l'annullamento del provvedimento presupposto si ripercuote su quello presupponente, che è travolto e caducato; l'atto presupposto è fondamento esclusivo di quello applicativo, nel senso che l'esistenza e la validità del primo sono condizioni necessarie affinché il secondo possa legittimamente venire ad esistenza; non è possibile che l'atto presupposto non esista o, qualora emanato, sia successivamente eliminato (dal giudice o dalla P.A. in via di autotutela) e che rimanga legittimamente in vita quello dipendente; infatti, essendo gli atti concatenati, le sorti dell'atto presupposto si ripercuotono inevitabilmente su quelle dell'atto presupponente: gli effetti sostanziali prodotti da quest'ultimo postulano l'avvenuta realizzazione di quelli prodotti dall'atto presupposto, di talché, se questi, a seguito dell'annullamento dell'atto presupposto, sono*

stati rimossi con efficacia retroattiva, il rapporto amministrativo originato dall'atto dipendente non può sussistere” (ex multis C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

ISTANZA ISTRUTTORIA

La Ricorrente ha già formulato istanze di accesso agli atti nei confronti della Regione e dei suoi Enti territoriali, ma i riscontri – quando ottenuti - sono stati soltanto parziali e incompleti sia qualitativamente (il tipo di documenti consegnati), che quantitativamente (la copertura del quadriennio in esame) e non consentono alla Ricorrente una verifica compiuta della quantificazione operata a suo carico, né per quanto attiene alla Regione, né per quanto attiene agli Enti territoriali.

In applicazione del principio di trasparenza amministrativa come interpretato da questo Ill.mo Tribunale, e del principio per cui *“spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento”* (TAR Lazio, sez. III Quater, Sent. nn. 4538/2015 e 10410/2016), ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 comma 2, 64, 65 e 116 C.P.A., si chiede pertanto che l'Ill.mo Giudice adito, ordini alla Regione e ai relativi Enti territoriali, ciascuno per quanto di propria competenza, il deposito in atti di:

- 1) **Un elenco delle fatture – individuate con data e numero ex art. 21 DPR 633/1972 - relative alla sola Ricorrente, che sono state considerate per la ricognizione del suo fatturato e per la quantificazione del payback a suo carico, suddivise per anno di riferimento, al fine di poter operare la necessaria verifica;**
- 2) Si chiede in sede istruttoria che la Regione depositi in atti il documento denominato ***“Giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione”*** redatto a cura della Corte dei Conti per ciascuno degli anni di riferimento, oppure i **Bilanci di consuntivo approvati o altri idonei documenti ufficiali a dimostrazione del fatto che la Regione, per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, ha approvato bilanci in perdita;**
- 3) Ex art. 46 comma 2 C.P.A., **i provvedimenti emessi degli Enti Territoriali e qui impugnati, unitamente agli atti e ai documenti in base ai quali tali provvedimenti sono stati emanati, quelli in essi citati ed agli eventuali allegati.**

Con riserva di chiedere **verificazione e/o consulenza tecnica di ufficio** sulla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.

Con riserva di notificare motivi aggiunti in relazione alla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.

* * *

Tutto quanto sopra premesso e considerato, la ricorrente, come in atti rappresentata e difesa, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Giudice adito così decidere, *contrariis reiectis*:

Nel merito:

Previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulle questioni dedotte ove ritenuta necessaria, accogliere integralmente il ricorso principale e il presente ricorso per motivi aggiunti e per l'effetto annullare tutti gli atti e i provvedimenti impugnati.

In via istruttoria:

Accogliere l'istanza istruttoria formulata nel ricorso introduttivo principale e nel presente ricorso per motivi aggiunti e per l'effetto **ordinare alle Amministrazioni competenti – siano esse la Regione e/o i suoi Enti territoriali - la produzione in giudizio dell'elenco delle fatture relative alla Ricorrente individuate per numero e data considerate per il calcolo del suo fatturato e per la quantificazione del payback a suo carico, suddivise per anno di riferimento** al fine di poter operare la necessaria verifica e i provvedimenti emessi degli Enti Territoriali qui impugnati, unitamente agli atti e ai documenti in base ai quali tali provvedimenti sono stati emanati, quelli in essi citati ed agli eventuali allegati, nonché il “*Giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione*” redatto a cura della Corte dei Conti per ciascuno degli anni di riferimento, oppure i Bilanci di consuntivo approvati o altri documenti ufficiali idonei alla dimostrazione del fatto che la Regione, per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, ha approvato bilanci in perdita.

Con riserva di chiedere **verificazione e/o consulenza tecnica di ufficio** sulla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.

Con riserva di notificare ulteriori motivi aggiunti in relazione alla documentazione che verrà depositata in atti dai resistenti.

In ogni caso:

Con vittoria di spese, competenze ed onorari di causa e con refusione dell'importo versato per il contributo unificato.

Con ogni riserva di legge.

Si depositano i documenti come da separato elenco.

Si conferma di voler ricevere le comunicazioni agli indirizzi di posta elettronica certificata già indicati in epigrafe: annalisa.quartiroli@milano.pecavvocati.it
avvalentinavaccarisi@puntopec.it - fax 0382.451793

* * *

Dichiarazione di valore.

Si dichiara che per il presente ricorso è dovuto il pagamento del contributo unificato in misura fissa di euro 650,00.

Milano/Pavia, 09/02/2023

Avv. Annalisa Quartiroli

Avv. Valentina Vaccarisi