

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA – SEZIONE TERZA QUATER**

nel giudizio **r.g.n. 13614/2022** promosso da:

NUOVA FARMEC S.R.L. (c.f. 00133360081 e p.iva 01737830230), con gli avv.ti Sonia Selletti e Mauro Putignano

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE, MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, con l'Avvocatura generale dello Stato;
CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, n.c.

E NEI CONFRONTI DI

REGIONE VENETO, con gli avv.ti Cristina Zampieri, Chiara Drago, Antonella Cusin, Bianca Peagno, Tito Munari, Francesco Zanlucchi, Luisa Londei e Giacomo Quarneri

REGIONE ABRUZZO, con l'Avvocatura generale dello Stato,

REGIONE TOSCANA, con gli avv.ti Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola,

REGIONE EMILIA ROMAGNA, con l'avv. Maria Rosaria Russo Valentini,

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA, con gli avv.ti Daniela Iuri e Michela Delneri,

REGIONE MARCHE, con gli avv.ti Laura Simoncini e Antonella Rota;

REGIONE PIEMONTE, con gli avv.ti Gabriella Fusillo, Chiara Candiollo, PierCarlo Maina, Giulietta Magliona, MariaLaura Piovano

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, con gli avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Cristina Bernardi e Jutta Segna

REGIONE LOMBARDIA e ALTRI, n.c.

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

ASL N. 1 AVEZZANO – SULMONA- L'AQUILA, con gli avv.ti Carlo Peretti e Alessandro Piccioli,

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, con l'avv. Guido Locasciulli,

AZIENDA ZERO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA ULSS N. 3 SERENISSIMA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA ULSS N. 4 VENETO ORIENTALE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA ULSS N. 5 POLESANA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA ULSS N. 6 EUGANEA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA ULSS N. 7 PEDEMONTANA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA ULSS N. 9 SCALIGERA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

MEDISER S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro tempore*

PER L'ANNULLAMENTO

(quanto al presente ricorso per motivi aggiunti)

- del Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 101 del 20 luglio 2023 e relativi allegati, pubblicato sul Bollettino Ufficiale n. 96 del 21 luglio 2023, avente ad oggetto “Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125. Presa d'atto e recepimento delle rettifiche per errori materiali operate dalle aziende ed enti del SSR”, nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-ter, co. 9-bis, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:
- nota di Azienda Zero prot. n. 367888 del 7 luglio 2023 e tutti gli altri atti, di estremi ignoti, che hanno indirizzato le verifiche istruttorie successive al decreto 172/2022;
- Deliberazione del D.G. dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti n. 599/2023;
- Deliberazione del D.G. dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana n. 1233/2023;

- Deliberazione del D.G. dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima n. 1007/2023;
- Deliberazione del D.G. dell'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale n. 599/2023;
- Deliberazione del D.G. dell'Azienda ULSS n. 5 Polesana n. 780/2023;
- Deliberazione del D.G. dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea n. 410/2023;
- Deliberazioni del D.G. dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana n. 992/2023, n. 1079/2023 e n. 1116/2023;
- Deliberazione del D.G. dell'Azienda ULSS n. 8 Berica n. 1016/2023;
- Deliberazioni del D.G. dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera n. 657/2023 e n. 595/2023;
- Deliberazioni del D.G. dell'Azienda Ospedale-Università Padova n. 1146/2023 e n. 1198/2023;
- Deliberazione del D.G. dell'Azienda ospedaliero universitaria integrata Verona n. 651/2023;
- Deliberazione del D.G. dell'Istituto oncologico Veneto 554/2023.

* * * * *

Premessa.

La presente impugnazione è proposta a titolo cautelativo, in considerazione del fatto che la Regione Veneto, con decreto n. 101 del 2023, dopo oltre sei mesi dall'adozione del decreto n. 171/2022 (già gravato con motivi aggiunti depositati il 7 marzo 2023) e senza alcun preavviso, ha parzialmente modificato gli importi individuali di *pay back* posti a carico dei fornitori di dispositivi medici, rettificando non meglio precisati "errori materiali" che sarebbero stati generali dalle Aziende del SSN in sede di ricognizione dei fatturati.

È bene precisare fin da subito che le modifiche *de quibus* operano solo nei confronti dei fornitori espressamente elencati nell'allegato A al decreto 101/2023, tra i quali non figura la ricorrente. Quest'ultima dovrebbe quindi ritenersi "estranea", a prima vista, all'ambito di applicazione e di efficacia del provvedimento qui impugnato.

Ciò tuttavia non basta ad escludere l'esistenza di possibili profili di lesività, se si considera che il nuovo decreto regionale potrebbe concretare, per i fornitori ivi non espressamente contemplati, una sorta di "implicita ma ponderata conferma" degli importi di *pay back* già definiti a dicembre. Al riguardo è decisivo individuare l'esatta latitudine dell'attività di riesame *ex adverso* condotta, ma dal decreto 101/2023 della Regione, e dalle presupposte determinazioni delle Aziende sanitarie, non è possibile evincere con certezza se la nuova

istruttoria abbia coinvolto oppure no la posizione specifica della ricorrente e la “ricognizione” del relativo fatturato. E proprio questa situazione di incertezza rende necessario promuovere la presente impugnativa per motivi aggiunti, onde evitare di incorrere in una qualche forma di acquiescenza rispetto alla pretesa di ripiano avanzata da controparte.

Tanto premesso, è possibile esaminare le ragioni in fatto e diritto del presente ricorso.

2. Come già anticipato nei precedenti scritti difensivi, la Regione Veneto ha definito il complesso *iter* di quantificazione degli importi di ripiano con l’emanazione del decreto n. 172 del 13 dicembre 2022, il quale non è stato preceduto da alcuna comunicazione – individuale o collettiva – di avvio del procedimento.

Le ragioni di tale omissione – che ha di fatto impedito alle aziende coinvolte di presentare osservazioni finalizzate a correggere discrasie sui dati di fatturato imputati a ciascuna di esse – non sono state specificate nel provvedimento regionale. Solo in sede di memoria difensiva controparte ha dedotto che, a proprio dire, nel caso di specie la comunicazione era superflua, in quanto con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dei D.M. 6 luglio e 6 ottobre 2022 “*le imprese del settore erano perfettamente edotte dei tempi procedurali in concreto utili per l’assunzione del decreto regionale*”, sicché nulla impediva ad esse – inclusa la ricorrente – di offrire il proprio contributo di partecipazione in vista dell’adozione del provvedimento finale. Aggiunge poi la difesa avversaria che nella fattispecie in esame l’obbligo di comunicare l’avvio del procedimento doveva ritenersi recessivo a fronte delle particolari esigenze di celerità imposte dalla norma per l’emanazione del provvedimento conclusivo (entro 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. 6 luglio 2022).

Controparte omette tuttavia di rilevare che la ricorrente, al pari di numerose altre aziende del settore, aveva tempestivamente impugnato i decreti ministeriali del 6 luglio e del 6 ottobre 2022 lamentando, tra le altre cose, proprio l’indebita lesione delle garanzie partecipative. Insomma, anche la Regione Veneto (destinataria della notifica del ricorso originario) era ben edotta della necessità – reclamata dalla ricorrente – di conoscere preventivamente i dati contabili di dettaglio per poter formulare puntuali osservazioni, ma non ha attivato alcuna iniziativa per superare questo evidente *gap*.

Anche il profilo della “urgenza” appare inconferente e pretestuoso: l’assunto è smentito in punto di fatto dall’opposta decisione di altre Amministrazioni regionali di rendere edotte le aziende dell’avvio del procedimento di ripiano e dal rilievo che il termine per la conclusione

del procedimento, previsto dal comma 9 *bis*, dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, non è perentorio (tant'è che alcune Regioni non lo hanno rispettato). Peraltro, in occasione dell'emanazione del DM 6 ottobre 2022 si è appreso che già nel corso del 2019 le Regioni, tramite le rispettive Aziende sanitarie, erano state chiamate ad effettuare una prima ricognizione dei fatturati in questione. Questo prova e significa che per oltre tre anni le Amministrazioni, statali e regionali, hanno sottratto le proprie risultanze istruttorie alla conoscenza degli operatori e al confronto con essi: a fronte di tale comportamento, non pare francamente plausibile addurre impedimenti giuridici o fattuali all'attuazione degli inderogabili principi del giusto procedimento. Peraltro, le ricognizioni del 2019 ben potevano costituire la "base" per avviare il confronto con gli operatori, propedeutico all'adozione dei nuovi provvedimenti di ricognizione dei fatturati: sarebbe stato sufficiente "condividere", attraverso i moderni strumenti informatici e telematici il cui impiego è incentivato dal legislatore (art. 3 *bis* della legge 241/1990), gli elenchi delle fatture della ricorrente concretamente conteggiate, per garantire appieno le esigenze partecipative, senza gravare gli uffici e contribuendo all'efficienza dell'agire amministrativo.

3. In maniera inattesa, la Regione Veneto con il decreto 101 del 2023, dopo aver rilevato che *"le aziende ed enti del SSR a seguito delle istruttorie recentemente svolte rispetto agli importi dovuti da alcuni fornitori compresi nel decreto 172/2022, hanno assunto apposite deliberazioni dei rispettivi Direttori Generali ... a rettifica di alcuni errori materiali commessi nella quantificazione del fatturato di tali fornitori"*, ha ritenuto necessario *"recepire le rettifiche degli importi ... come da prospetto trasmesso da Azienda Zero Allegato A al presente provvedimento"*, precisando comunque che resta *"fermo e impregiudicato ... l'effetto di sospensione ... disposto con i provvedimenti cautelari assunti dal Giudice Amministrativo"*.

Per l'effetto, cinque operatori, precedentemente destinatari di richiesta di *pay back*, sono stati del tutto esclusi dall'elenco dei soggetti tenuti al ripiano; le restanti correzioni – di importo comunque contenuto – riguardano altri 122 operatori: in 19 casi il fatturato è stato corretto "in aumento", in tutti gli altri invece è stato diminuito.

Il provvedimento regionale lascia però indefiniti i presupposti, le modalità e gli ambiti delle suddette "rettifiche": non è specificato quando il riesame è stato effettuato, né se lo stesso è stato avviato d'ufficio; non sono indicati gli "errori" che sono stati riscontrati.

Nemmeno le nuove delibere delle aziende del SSR (non richiamate nel decreto 101, ma depositate in giudizio dalla difesa regionale) offrono un reale contributo di chiarificazione

sul punto. Infatti, in esse si indica in premessa, in termini molto vaghi e generici, che “*a seguito delle istruttorie svolte sono emersi degli errori materiali in ordine alla determinazione dei fatturati di alcuni fornitori di dispositivi, così come dettagliati nel prospetto riepilogativo allegato...*” (ad esempio, delibera Azienda ULSS 1 n. 599/2023; delibera Azienda ULSS 5 n. 780/2023; Az. Ospedale-Università di Padova n. 1146/2013). Ciò significa che il riesame può essere stato avviato d'ufficio così come su istanza di parte, ed aver riguardato le posizioni di tutti gli operatori oppure soltanto quella di aziende selezionate.

Invece, la delibera 1233/2023 dell'Azienda ULSS n. 2 reca una diversa descrizione dell'*iter* procedimentale, nei termini di seguito indicati: *Azienda Zero, su indicazione della Direzione Regionale, ha trasmesso alle Aziende ULSS una serie di istanze delle aziende fornitrici contenenti contestazioni relative agli importi risultanti a carico dei fornitori stessi a titolo di ripiano ex Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 172/2022, per le quali veniva richiesto di effettuare dei riconteggi; sulla base delle richieste pervenute sono state attivate specifiche istruttorie interne, i cui riscontri rimangono agli atti, da parte del servizio economato e gestione della logistica, che ove necessario ha interpellato la farmacia ospedaliera, utili a confermare la codifica di dispositivo medico o a riclassificare i valori rispetto a quanto rilevato sul conto economico negli anni 2015-2018; ... con nota mail del 9 giugno Azero ha informato che, a rettifica di quanto precedentemente comunicato, gli uffici regionali preposti hanno richiesto che vengano adottati provvedimenti aziendali di recepimento degli errori materiali derivanti dai ricalcoli, precisando che in tali provvedimenti vanno riportati solo i dati dei fornitori che danno luogo ai ricalcoli per mero errore materiale e che gli stessi dovranno essere adottati entro il 16/06/2023”.*

Secondo quanto indicato dalla Azienda ULSS 2, l'*input* è dunque opera della Regione, che ha chiesto agli enti del SSR di avviare selettivamente le verifiche su singoli operatori in ragione di alcune segnalazioni ricevute. Non è chiaro però quale criterio sia stato seguito per “selezionare” le posizioni da riesaminare, considerato che la ricorrente ha evidenziato, in sede di impugnazione, la presenza di fatture relative a beni che non sono dispositivi medici erroneamente imputatele, oltre ad errori “di sistema” nel calcolo della spesa complessiva rilevante ai fini del totale del ripiano da porre in capo ai privati. Ovviamente, nessuno dei predetti errori segnalati dalla ricorrente è stato preso in considerazione in sede di riesame.

4. I provvedimenti specificati in epigrafe sono illegittimi e si impugnano per i seguenti motivi di

DIRITTO

Il decreto 101/2023, unitamente alle deliberazioni degli Enti del SSR che ne costituiscono il presupposto, hanno lasciato immutato l'importo di *pay back* imputato alla deducente, confermando e reiterando perciò stesso le illegittimità già dedotte nel ricorso originario e nei precedenti motivi aggiunti, e che di seguito si ritrascrivono:

I. Illegittimità derivata.

Innanzitutto, la connessione oggettiva delineata dalla legge, tra provvedimenti statali (D.M. 6 luglio 2022 e D.M. 6 ottobre 2022) e provvedimenti regionali, fa sì che questi ultimi siano attinti, in via derivata, dai medesimi vizi che inficiano la legittimità dei primi.

Come ampiamente dedotti nel ricorso introduttivo, sono riferibili anche agli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti le censure che poggiano sulla dedotta illegittimità costituzionale del sistema complessivamente delineato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e sulla sua incompatibilità con i principi euro-unitari (§ **I, II e III** del ricorso introduttivo).

I.1. Riassuntivamente, si evidenzia che l'impianto normativo di cui all'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 si pone in contrasto con gli artt. 3, 32, 97 e 81 della Costituzione, per manifesta illogicità e irragionevolezza derivante in primo luogo dalla palese incongruità delle risorse assegnate.

Per quanto possa considerarsi ampia la discrezionalità del legislatore, essa non può sconfinare in arbitrio e deve essere comunque esercitata in coerenza e conformità con i principi che impongono una ponderata valutazione di beni e valori costituzionalmente equo-ordinati. La garanzia costituzionale di una prestazione minima essenziale postula dunque la disponibilità finanziaria dell'ente pubblico che la eroga; perciò l'individuazione dei LEA impegna il legislatore a predisporre gli strumenti normativi e finanziari idonei al loro soddisfacimento. Le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, aprioristicamente un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana.

Nel caso di specie, il "tetto" di spesa "nazionale" per i dispositivi medici è stato fissato dal legislatore senza un'effettiva analisi del fabbisogno reale, e in misura gravemente sottostimata e disallineata rispetto al dato storico. Inoltre, la definizione dei tetti regionali è rimasta per anni inattuata, il che ha deresponsabilizzato le stesse Regioni ai fini della coerente programmazione del "governo" degli acquisti. Sono gli enti regionali, infatti, gli unici responsabili della definizione dei fabbisogni assistenziali posti in gara. Di contro, gli

operatori, risultati aggiudicatari in esito alle procedure concorrenziali, sono tenuti al rispetto delle condizioni predisposte unilateralmente dalle stazioni appaltanti ed assoggettati all'obbligo di fornire le quantità di prodotto via via richieste dall'Ente al prezzo convenuto; obbligo presidiato anche da norme penali (art. 355 c.p.). Il tutto con l'aggravante che – non essendo mai stati fissati prima d'ora i tetti di spesa regionali – gli operatori economici sono stati privati di qualsiasi parametro di riferimento per orientare il proprio comportamento approntando una coerente programmazione economica.

I.2. Lo strutturale sottofinanziamento del fondo, disancorato dall'effettivo fabbisogno, trasforma di fatto il meccanismo del ripiano da “misura eventuale”, ideata per rispondere a fisiologici e imprevedibili sfondamenti del tetto di spesa, a modalità strutturale di finanziamento esogeno del SSN, che – attraverso una sorta di “sconto obbligatorio postumo” sul prezzo di cessione dei dispositivi medici – grava inesorabilmente sugli operatori economici privati in misura imprevedibile, soverchiante e comunque sproporzionata, tale da alterare profondamente e irrimediabilmente gli equilibri contrattuali. Il tutto senza rispettare il principio della necessaria correlazione tra responsabilità e spesa e della proporzionalità e ragionevolezza del sacrificio imposto.

Pertanto, il contestato *pay back* concreta una prestazione economica imposta, che non è però rispettosa dei principi costituzionali declinati negli artt. 23 e 53 della Costituzione. Da un lato, la fattispecie impositiva non è sufficientemente individuata dalla legge, soprattutto per quanto concerne la misura massima (aliquota) delle decurtazioni economiche che le aziende potranno subire in caso di superamento del tetto regionale di spesa per i dispositivi medici. Dall'altro, essa è commisurata al fatturato, che però è un dato di per sé inidoneo a individuare una “capacità contributiva” effettiva, in quanto determinato al lordo dei normali costi (comprese imposte e tasse) sostenuti per la produzione della ricchezza corrispondente. Costi che – in ragione della estrema diversità di dispositivi medici – variano, per ragioni oggettive, in maniera sensibile da caso a caso, creando disparità di trattamento tra gli operatori economici.

Ai sensi dell'art. 23 Cost. – che è pienamente convergente con quanto previsto nell'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali – la norma impositiva di una prestazione patrimoniale deve essere sufficientemente conoscibile e prevedibile nella sua concreta attuazione, in modo da consentire ai destinatari di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze

prevedibili derivanti da una determinata azione.

Nel ricorso introduttivo, la censura di cui sopra è stata supportata evidenziando come in soli tre anni la misura del finanziamento statale ha subito plurime riduzioni (in valore assoluto, quasi un dimezzamento) passando dal 5,2%, di cui al d.l. 98/2011, al 4,4% del d.l. 78/2015; ciò per mere esigenze di “quadratura formale” dei bilanci, ma senza reale “verifica” sul campo della coerenza tra finanziamento e spesa.

D'altra parte, in quel medesimo contesto temporale, non erano ancora disponibili dati consolidati e sistematici di monitoraggio della spesa, non essendo ancora entrati a pieno regime il sistema di fatturazione elettronica (alimentato dagli operatori economici) e quello relativo al flusso informativo istituito con D.M. 11 giugno 2010 (alimentato invece dagli Enti del SSN). Tutto ciò in un contesto di mancata individuazione dei fabbisogni *standard*, che perdura ancora oggi.

Non solo: la riduzione delle risorse per il settore sanitario, attuata con la *spending review* del d.l. 78/2015, era accompagnata sulla carta da misure straordinarie e contingenti (ed esempio, la rinegoziazione dei contratti di fornitura in essere) nonché da strumenti che, a regime, avrebbero dovuto contribuire a razionalizzare i costi, tramite la centralizzazione delle gare, l'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'ANAC, l'individuazione dei fabbisogni standard, ecc. Ma, secondo i dati raccolti solo a partire dal 2019, la spesa per dispositivi medici è rimasta su livelli incompatibili con i limiti assegnati. Per cui delle due l'una: o gli Enti responsabili non hanno attuato le dovute iniziative di razionalizzazione, o il fabbisogno era incomprimibile entro i limiti posti.

Il sistema di *governance* configurato dall'art. 9 ter del d.l. 78/2015 è dunque inficiato, *ab origine*, dalla manifesta illogicità e irragionevolezza sotto il profilo della non congruità delle risorse assegnate, nonché sotto il profilo dell'assenza di adeguati strumenti correttivi in grado di ridurre, in via prospettica, tale disallineamento.

I.3. Su questi temi si innesta poi l'intervento legislativo di cui all'art. 8 del d.l. 34/2023, convertito con modificazioni in legge n. 56/2023, che ha previsto un contributo statale a parziale copertura dello sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018. Il comma 1 ha infatti istituito un fondo *ad hoc*, per un ammontare di 1.085 milioni di euro, che è stato ripartito tra le regioni/province autonome in proporzione agli importi ed esse complessivamente spettanti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 indicati nelle tabelle allegate al D.M. 6 luglio 2022. Ebbene, il fondo in questione

integra, sostanzialmente, un aumento postumo delle risorse destinate all'acquisto di dispositivi medici per gli anni in contestazione, in tal modo implicitamente riconoscendo la palese inadeguatezza e irragionevolezza del tetto originariamente fissato.

Fin qui la norma avrebbe potuto anche avere effetto parzialmente sanante del vizio di inappropriatezza del tetto originario, a condizione che tutti gli operatori economici coinvolti nel ripiano potessero beneficiare in egual modo dell'incremento finanziario. Ma così non è. Il successivo comma 3 dell'art. 8 del d.l. 34/2023 dispone infatti che *“le aziende fornitrici di dispositivi medici, che non hanno attivato contenzioso o che intendono abbandonare i ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali ... e contro i relativi atti e provvedimenti presupposti versano a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 giugno 2023 [ora 30 ottobre 2023, n.d.s.] la restante quota rispetto a quella determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015 nella misura pari al 48 per cento dell'importo indicato nei predetti provvedimenti regionali e provinciali. Per le aziende fornitrici di dispositivi medici che non si avvalgono della facoltà di cui al primo periodo, resta fermo l'obbligo del versamento della quota integrale a loro carico, come determinata dai richiamati provvedimenti regionali o provinciali”*.

In pratica, l'incremento postumo del tetto di spesa non ricade a beneficio di tutti i soggetti coinvolti; ma è stato artificiosamente subordinato – solo per alcuni – alla rinuncia all'esercizio del diritto di difesa garantito dall'art. 24 e 113 della Costituzione. Si potrebbe pensare ad una “ragionevole misura deflattiva del contenzioso”, alla stregua di una sorta di transazione legale, posto che *“l'integrale e tempestivo versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti”*. Però così non è: a ben vedere lo “sconto” sul *pay back* è garantito in primo luogo alle aziende che non hanno promosso azione e che non potrebbero più promuoverla essendo decorso il termine decadenziale per l'impugnazione. Tali operatori si ritrovano incredibilmente e immotivatamente “beneficiari” del finanziamento integrativo senza avere mai nemmeno contestato l'ammontare individuale del ripiano posto a loro carico.

I.4. In ogni caso, poi, la compartecipazione del privato al ripiano del *deficit* deve essere contenuta entro limiti ragionevoli, che consentano comunque il mantenimento di un minimo margine di utile, pena la violazione anche dei principi di libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 della Costituzione. Ma nella fattispecie il limite della

ragionevolezza e proporzionalità non è rispettato, posto che – come si avrà modo di illustrare – in alcune regioni il *pay back* raggiunge una incidenza del 20% rispetto al fatturato lordo, e deve essere corrisposto in unica soluzione, benché riferito cumulativamente a quattro annualità. Se la stessa percentuale di sconto fosse stata indicata *ab origine* in sede di gara, certamente la Stazione Appaltante ne avrebbe sancito l'anomalia, ponendo in dubbio la sua serietà e sostenibilità.

Ora, secondo i parametri di giudizio della Corte Costituzionale che non possono non essere ribaditi in questa sede, non è legittimo e ragionevole un “meccanismo” retroattivo di imposizione del ripiano talmente aleatorio (nell'*an* e nel *quantum*) da non lasciare neanche la possibilità di indicare il limite massimo di congruità, proporzionalità, ragionevolezza e sostenibilità dell'onere economico a carico del privato.

A ciò si aggiunga che il settore dei dispositivi medici non costituisce un unico mercato sufficientemente delimitato ed omogeneo, ma copre settori e ambiti molto diversi e non riconducibili ad unità, anche e soprattutto ai fini della individuazione dei presupposti di applicazione del ripiano. Basti considerare, da un lato, il numero e la tipologia dei prodotti, che presentano caratteristiche disparate e incomparabili e rispondono a bisogni anche molto diversi. È intuitivo che settori e “mercati” così diversi abbiano ciascuno caratteristiche e margini di remunerabilità peculiari e diversificati, anche in ragione della estrema varietà delle soluzioni contrattuali elaborate dalle Stazioni appaltanti pubbliche. Queste ultime, specie per i dispositivi tecnologicamente più complessi, spesso richiedono, come prestazione contrattuale, non solo la fornitura del bene, ma anche il servizio di assistenza e manutenzione, con formule di remunerazione (prezzo) forfettarie e onnicomprensive. Dall'altro lato, il mercato che viene in rilievo ai fini del ripiano è solo quello delle vendite agli enti pubblici, per cui la diversa composizione pubblico/privato delle strutture sanitarie erogatrici a livello regionale è decisiva ai fini di una applicazione corretta e non discriminatoria delle regole.

I.5. Sotto altro profilo, il comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, nel definire le modalità del ripiano per le annualità dal 2015 al 2018, ha natura sostanzialmente retroattiva, che non può trovare giustificazione nella mera esigenza di prevenire contestazioni in merito all'adozione dei provvedimenti amministrativi, “sanando” preventivamente la “segreta istruttoria” svolta unilateralmente dalle autorità pubbliche coinvolte. *In parte qua*, la norma

integra una violazione dei principi di libertà di iniziativa economica e di tutela dell'affidamento nella certezza del diritto delle aziende coinvolte.

I.6. Nell'ultima parte del ricorso introduttivo (§ **IV**) sono state infine sviluppate le censure di violazione di legge e di eccesso di potere che colpiscono direttamente i provvedimenti statali ivi impugnati, con particolare riferimento alla tardiva ed erronea individuazione dei tetti di spesa (operata solo a novembre 2019), alla violazione dei principi di trasparenza e di partecipazione procedimentale, di completezza e verificabilità dell'istruttoria, di motivazione. Il già evidenziato nesso di connessione oggettiva comporta che tali censure refluiscano anch'esse come causa di invalidità derivata per gli ulteriori provvedimenti che si collocano "a valle" della sequela di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015. Ma vi è da rilevare che questi ultimi vizi sono stati anche "autonomamente replicati" dalle Regioni nell'adozione dei rispettivi provvedimenti, di modo che è possibile qui operarne una trattazione unitaria (sia come vizi derivati sia come vizi autonomi), anche per esigenze di sinteticità dei motivi.

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015; Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 e 7 della legge n. 241/1990; Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 Costituzione con riferimento ai principi del giusto procedimento.

Violazione del d.m. 6.10.2022. Eccesso di potere per manifesta irragionevolezza, illogicità ed ingiustizia; travisamento dei fatti; insufficienza ed erroneità dell'istruttoria e violazione dei principi di trasparenza e verificabilità dei dati istruttori; sviamento; tardività e retroattività degli atti e violazione del principio di affidamento delle imprese; disparità di trattamento.

II.1 A valle dei D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 si collocava il decreto n. 172/2022 del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto, che a seguito dell'aggiornamento delle certificazioni della spesa per l'acquisto di dispositivi medici è pervenuto a risultati di ripiano che divergono dai dati ministeriali.

Tale provvedimento è stato emanato senza previo contraddittorio e senza specificazione delle fatture conteggiate, la qual cosa implica una palese deviazione dai principi di buona fede, imparzialità, correttezza e motivazione, da riferire anche al "comportamento" dell'Amministrazione, cioè al modo di formazione del provvedimento.

Infatti, il *pay back* assegnato si basava su una attività (iscrizione contabile) che è totalmente

al di fuori della sfera di responsabilità e controllo della ricorrente; a quest'ultima è stato precluso non solo di esercitare il contraddittorio endoprocedimentale, ma anche di conoscere con esattezza tutti i presupposti fattuali (elenco delle fatture) della richiesta di ripiano avanzata da controparte.

Molte amministrazioni costituite in giudizio, al fine di contestare le censure di cui sopra, hanno eccepito che il procedimento *de quo* (di ricognizione dei fatturati e di quantificazione del *pay back*) si configura come *“totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge”*. Ma tale assunto non è persuasivo e comunque non è idoneo a “limitare” o “escludere” le garanzie partecipative del privato e gli obblighi di trasparenza del pubblico. Invero, la circostanza che il provvedimento finale sia “vincolato” ad una mera rilevazione di dati contabili non garantisce di per sé che l'attività stessa di rilevazione sia esente da errori, tanto più laddove questa attività implichi – come nel caso di specie – la questione di corretta “imputazione” della spesa ad una specifica voce di bilancio anziché ad un'altra. E non può revocarsi in dubbio che in tali fattispecie il confronto con il fornitore è utile per chiarire situazioni dubbie, evitare errori e prevenire contestazioni.

Non è possibile attuare una sorta di inversione dell'onere della prova, gravando la ricorrente del compito di dimostrare l'erroneità dei conteggi delle Amministrazioni intimare. Questo perché, come affermato da codesto TAR in occasione del ripiano della spesa farmaceutica del 2013, *“è un principio cardine dell'ordinamento che l'amministrazione deve dare specifica ed esaustiva prova al destinatario di un determinato provvedimento di tutti i presupposti fattuali accertati e valutati che hanno giustificato l'adozione del suddetto provvedimento”*. Perciò, dal momento che i provvedimenti impugnati sono privi dell'indicazione delle fatture considerate, o della individuazione dei dispositivi medici acquistati, essi sono gravemente carenti sotto il profilo motivazione.

II.2. Ebbene, dopo diversi mesi dall'emanazione del decreto 172/2022, la stessa Regione ha promosso l'avvio di un “riesame” per la correzione di “errori materiali”, con ciò stesso smentendo quella “presunzione di correttezza e di legittimità” delle operazioni di ricognizione del fatturato precedentemente poste in essere invocata dalle Amministrazione ed Enti costituite in giudizio.

Tale decisione avrebbe potuto costituire una svolta, se solo la Regione si fosse fatta carico di tenere effettivamente conto di tutti i rilievi sollevati, sia con ricorsi, sia con istanze di autotutela, dagli operatori coinvolti, aprendo il procedimento al contraddittorio. Ma così non è stato.

Ancora una volta, il riesame dei provvedimenti di ricognizione dei fatturati è stato operato in via unilaterale dagli enti pubblici e senza coinvolgimento degli operatori economici. Non è chiaro se si tratta di un riesame puntuale, attivato su specifiche istanze individuali o d'ufficio limitatamente alle posizioni in rilievo, o se l'*input* regionale riguardasse tutta l'attività di ricognizione dei fatturati complessivamente svolta dagli Enti del SSR. Ma è evidente che, in quest'ultimo caso, l'iniziativa della Regione integra una tipica fattispecie di autotutela d'ufficio, sicché l'adozione dei conseguenti provvedimenti avrebbe dovuta essere necessariamente preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento. *In parte qua*, viene pertanto in rilievo un autonomo vizio di violazione dell'art. 7 e segg. della Legge n. 241/1990. Se poi vi è stata "a monte", ad opera degli uffici regionali, una "selezione" delle posizioni su cui avviare d'ufficio il riesame, verrebbe anche a configurarsi una palese illogicità e irragionevolezza dell'operato amministrativo, posto che si finirebbe per screditare immotivatamente tra le posizioni degli operatori coinvolti che hanno comunque segnalato, anche attraverso la proposizione di ricorsi giurisdizionali, errori di rilevazione del fatturato.

Né può obiettarsi che il riesame ha riguardato, in ipotesi, "meri errori materiali" e non "il merito" delle valutazioni istruttorie compiute. Infatti, nel caso di specie l'errore materiale è nient'altro di una ipotesi priva di riscontro. Giova ricordare infatti che per errore materiale si intende quello commesso a causa di una mera distrazione, di una svista o di una disattenzione accidentali, chiaramente riconoscibile da chiunque e rilevabile dal contesto stesso dell'atto, senza bisogno di alcuna indagine ricostruttiva della volontà, il cui contenuto resti individuabile e individuato senza incertezza. Costituisce "errore materiale", ad esempio, l'inversione delle cifre che porta a conteggiare una fattura di Euro 1.530,00 con l'importo di Euro 1.350,00.

Non può invece integrare "mera svista" il vizio che colpisce direttamente l'attività valutativa della P.A., vale a dire la "qualificazione" o "classificazione" giuridica del bene quale dispositivo medico (non di uso durevole). Se, in esito al riesame, cinque operatori sono stati esclusi dall'elenco dei soggetti tenuti al ripiano è perché è stato emesso un nuovo giudizio sulla qualificazione dei beni forniti agli enti del SSN. Ad ogni modo, è evidente il difetto di motivazione, posto che i provvedimenti impugnati non specificano quali errori sarebbero stati riconosciuti e "rettificati".

Infine, non può non rilevarsi come alle "correzioni" operate in merito ai fatturati di singoli

operatori non è seguita la necessaria ricognizione degli effetti sull'ammontare globale dello sfondamento e del ripiano, e sui riflessi importi di *pay back* della ricorrente. Anche sotto questo profilo, sussiste un vizio di difetto di istruttoria e di motivazione, che inficia inesorabilmente gli atti impugnati.

Vale anche con riferimento alla successiva attività di riesame posta in essere dalla Regione Veneto tramite gli Enti del SSR vale quanto già evidenziato in merito all'inammissibilità della pretesa di assegnare una sorta di fede privilegiata alle "certificazioni" (che certificazioni non sono) impugate, così come all'inconfigurabilità di una sorta di inversione dell'onere della prova che imponga alla ricorrente di dimostrare l'erroneità dei conteggi delle Amministrazioni intime.

Può essere utile un confronto con la disciplina del ripiano della spesa farmaceutica. Come ampiamente noto al Collegio, in vista dell'adozione del provvedimento finale, Aifa comunica alle aziende interessate l'avvio del procedimento, rendendo disponibili tramite piattaforma Front-End i dati individuali di spesa i quali riportano, per singola AIC, il numero di confezioni vendute e la relativa valorizzazione economica. Conclusa la fase di contraddittorio, Aifa pubblica il provvedimento di ripiano, ancora una volta offrendo a possibilità alle aziende di verificare quali farmaci e quante confezioni sono state concretamente conteggiate ai fini della determinazione del *pay back*. Ovviamente, la determina di Aifa reca solo l'elenco delle aziende tenute al *pay back* e il relativo ammontare, ma l'obbligo motivazionale è pienamente adempiuto *per relationem* tramite il rinvio ai dati del Front-End.

Invece, nel caso dei provvedimenti di cui si controverte in questa sede, gli stessi Enti creditori non sono in grado di indicare compiutamente i presupposti impositivi del *pay back*, vale a dire le fatture conteggiate ai fini della determinazione della quota di mercato. E tale carenza inficia inesorabilmente la legittimità degli atti impugnati.

II.3. Le lacunose informazioni rese disponibili tramite i provvedimenti impugnati non consentono di svolgere più puntuali censure in ordine alla correttezza delle operazioni poste in essere dalle controparti. Valga in ogni caso ricordare ancora una volta che i valori computabili nel tetto regionale di spesa per l'acquisto di dispositivi medici sono esclusivamente quelli relativi all'acquisto di dispositivi medici, con esclusione di quelli ad utilità pluriennale. Ad oggi la Regione non è in grado di dimostrare che tale requisito sia stato in concreto rispettato con riferimento sia alla posizione della ricorrente (che fornisce

agli enti del SSN anche beni che non sono classificati come dispositivi medici) sia con riferimento alla posizione degli altri operatori.

Inoltre, le forniture di dispositivi medici sono effettuate – nella quasi totalità dei casi – in forza di contratti aggiudicati in esito a procedure concorrenziali, in cui le condizioni di esecuzione del contratto sono definite dalle stesse Stazioni appaltanti nei rispettivi capitolati (e non necessariamente secondo criteri uniformi). La grande maggioranza dei contratti prevedono l'esecuzione di prestazioni complesse, non limitate alla fornitura del bene ma comprensivi di diversi servizi, come ad esempio la manutenzione del dispositivo, la formazione del personale, ecc. A fronte di ciò, il corrispettivo contrattuale è spesso definito in misura unitaria e onnicomprensiva, laddove la scomposizione delle voci economiche è prevista, in via eventuale, in caso di verifica di anomalia dell'offerta.

Ciò posto, conteggiare l'intero corrispettivo fatturato dall'azienda fornitrice nella voce BA0210 dei CE comporta inevitabilmente una anomala lievitazione della spesa, che in parte è riferita ai servizi prestati e non alla vendita del dispositivo medico.

Ed è per tale ragione che ai fini del ripiano occorre tenere conto dello scorporo del costo per i servizi, come previsto dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018. E affinché possa operarsi correttamente tale scorporo si rende necessario avviare un confronto con gli operatori direttamente interessati, finalizzato al raggiungimento di una intesa. Anche sotto questo profilo, i provvedimenti regionali in questa sede impugnati risultano totalmente carenti e pertanto illegittimi, integrando al contempo un vizio istruttorio e di difetto di motivazione.

III.3 A prescindere dai rilievi sopra formulati, il decreto regionale 101/2023 è illegittimo perché indirettamente conferma l'insuperabile contraddittorietà tra spesa rilevata a ammontare del ripiano posto a carico dei fornitori che già inficiava il decreto 172/2022.

Come già evidenziato nei precedenti scritti difensivi, lo stesso Ministero della Salute ha emesso la nota 5 agosto 2022 per invitare, sostanzialmente, le Regioni a scomputare dalla manovra di ripiano i valori riferibili a forniture tra soggetti pubblici. Ciò sta a significare che il fatturato degli enti pubblici relativo alla vendita di dispositivi medici alle aziende del SSR deve essere scomputato dal tetto di spesa; la qual cosa impone coerentemente di rideterminare anche l'ammontare dell'eventuale sforamento e della quota di ripiano da ripartire tra i fornitori privati.

La Regione Veneto ha operato una distinta rilevazione della spesa per l'acquisto di

dispositivi medici da fornitori privati, ma non ha conseguentemente rideterminato lo sfondamento. Invero, il decreto regionale 172 ripartiva tra gli operatori la quota di ripiano definita dal D.M. 6 luglio 2022, pur avendo accertato che la spesa per acquisti di dispositivi medici da fornitori privati, che concorre al superamento del tetto, è inferiore rispetto ai dati certificati dal ministero. Ad esempio, per l'anno 2015 la Regione attesta un “fatturato fornitori privati” di Euro 489.921.061,53, contro una spesa di Euro 501.852.000 indicata dal Ministero. Pertanto, l'*over budget* dovrebbe essere pari a Euro 102.041.069,53, e la quota di ripiano a carico delle aziende private pari a Euro 40.816.427,81, inferiore di circa il 9% rispetto alla sommatoria dei *pay back* individuali di cui al decreto 172/2022 (al lordo di altri errori riferibili alle singole fatture). Tali importi devono poi essere riconsiderati alla luce delle “rettifiche” operate dal decreto 101/2023, ma la Regione ha completamente tralasciato il compimento di questa verifica.

Così operando, essa ha posto in capo agli operatori, inclusa la ricorrente, una quota di *pay back* maggiore rispetto alla spesa effettiva.

Alla luce di tutto quanto innanzi esposto, la ricorrente, come sopra rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata,

CHIEDE

che l'Ecc.mo TAR, adito, *contrariis reiectis*, voglia accogliere le domande formulate nel ricorso originario e nei successivi motivi aggiunti e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati, con ogni conseguente statuizione.

Con ogni riserva di ulteriore impugnativa e istanza.

Con vittoria dei compensi spettanti al legale della ricorrente nonché delle spese occorse per l'assistenza giudiziale, e con rimborso del contributo unificato.

Si dichiara che, ai fini dell'art. 13, co. 6 bis, lett. e) D.P.R. 115/2002 s.m.i., il contributo unificato è di € 650,00=.

Si depositano i documenti citati, come da separato elenco.

Milano-Roma, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano