

FRANCO BALBI
AVVOCATO

*
37122 – Verona, Via Carmelitani Scalzi n. 20
Tel. +39 045 8011181 - Fax +39 045 591321

DANIELE GIACOMAZZI
AVVOCATO

*
37122 – Verona, Piazza Cittadella n. 13
Tel. +39 045 596888 - Fax +39 045 596236

**TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO – ROMA – SEZ. III QUATER**

*

MOTIVI AGGIUNTI DI RICORSO

in relazione al ricorso n. 2773/2023 R.G.

Promosso da

HULKA S.R.L. (C.F./P.IVA 01052730296), con sede a Rovigo (RO), in Viale della Scienza n. 26, in persona del rappresentante legale dott.ssa Franca Maria Astolfi (C.F. STLFNC52L51G782S), nata a Polesella (RO) in data 11/07/1952, rappresentata e difesa dagli avv. Franco Balbi (C.F. BLBFNC55A04F918I, PEC franco.balbi@pec.sicon.it e fax 045591321) e Daniele Giacomazzi (C.F. GCMDNL86L30M172W e PEC avvdanielegiacomazzi@pec.it), entrambi del Foro di Verona, con domicilio eletto nello Studio dell'avv. Franco Balbi in Via Carmelitani Scalzi n. 20, 37122 – Verona, come da procura allegata al presente atto;

contro

MINISTERO DELLA SALUTE (C.F. 80242250589), costituito, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma in Via dei Portoghesi n 12 – 00186 Roma (RM), fax 06/96514000, pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (C.F. 80415740580), costituito, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato di Roma in Via dei Portoghesi n 12 – 00186 Roma (RM), fax 06/96514000, pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME TRENTO E BOLZANO – PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI (C.F. 80188230587), costituito, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura

Generale dello Stato di Roma in Via dei Portoghesi n 12 – 00186 Roma (RM), fax 06/96514000, pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

REGIONE EMILIA-ROMAGNA (C.F. 80062590379), non costituita, con sede in Viale Aldo Moro n. 52 – 40127 Bologna (BO), in persona del Presidente *pro tempore*, pec attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it;

REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727), non costituita, con sede in Lungomare Nazario Sauro n. 33 – 70121 Bari (BA), in persona del Presidente *pro tempore*, pec avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it;

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661), non costituita, con sede in Via Leonardo Da Vinci n. 6, Palazzo Silone – 67100 L'Aquila (AQ), in persona del Presidente *pro tempore*, pec contenzioso@pec.regione.abruzzo.it;

REGIONE BASILICATA (C.F. 80002950766), non costituita, con sede in Via Vincenzo Verrastro n. 4 – 85100 Potenza (PZ), in persona del Presidente *pro tempore*, pec ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it;

REGIONE CALABRIA (C.F. 02205340793), non costituita, con sede in Viale Europa, Cittadella Regionale, Località Germaneto, 88100 – Catanzaro (CZ), in persona del Presidente *pro tempore*, pec capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it;

REGIONE CAMPANIA (C.F. 80011990639), non costituita, con sede in Via Santa Lucia n. 81 – 80132 Napoli (NA), in persona del Presidente *pro tempore*, pec us01@pec.regione.campania.it;

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327), non costituita, con sede in Piazza dell'Unità d'Italia n. 1 – 34121 Trieste (TS), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it;

REGIONE LAZIO (C.F. 80143490581), non costituita, con sede in Via Cristoforo Colombo n. 212 – 00147 Roma (RM), in persona del Presidente *pro tempore*, pec protocollo@regione.lazio.legalmail.it;

REGIONE LIGURIA (C.F. 00849050109), non costituita, con sede in Via Fieschi n. 15 – 16121 Genova (GE), in persona del Presidente *pro tempore*, pec protocollo@pec.regione.liguria.it;

REGIONE LOMBARDIA (C.F. 80050050154), non costituita, con sede in Piazza Città Di Lombardia n. 1 – 20124 Milano (MI), in persona del Presidente *pro tempore*, pec presidenza@pec.regione.lombardia.it;

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420), non costituita, con sede in Via Gentile Da Fabriano n. 9 – 60125 Ancona (AN), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regione.marche.protocollogiunta@emarche.it;

REGIONE MOLISE (C.F. 00169440708), non costituita, con sede in Via Genova n. 11 – 86100 Campobasso (CB), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regionemolise@cert.regione.molise.it;

REGIONE PIEMONTE (C.F. 80087670016), non costituita, con sede in Piazza Castello n. 165 – 10122 Torino (TO), in persona del Presidente *pro tempore*, pec gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA (C.F. 80002870923), non costituita, con sede in Viale Trento n. 69 – 09123 Cagliari (CA), in persona del Presidente *pro tempore*, pec pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it;

REGIONE SICILIANA (C.F. 80012000826), non costituita, con sede in Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21 – 90129 Palermo (PA), in persona del Presidente *pro tempore*, pec segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it;

REGIONE TOSCANA (C.F. 01386030488), non costituita, con sede in Piazza Duomo n. 10 – 50122 Firenze (FI), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regionetoscana@postacert.toscana.it;

REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE – SÜDTIROL (C.F. 80003690221), non costituita, con sede in Via Gazzoletti n. 2 – 38122 Trento (TN), in persona del Presidente *pro tempore*, pec giunta@pec.regione.taa.it;

REGIONE UMBRIA (C.F. 80000130544), non costituita, con sede in Corso Vannucci n. 96 – 06100 Perugia (PG), in persona del Presidente *pro tempore*, pec regione.giunta@postacert.umbria.it;

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA (C.F. 80002270074), non costituita, con sede in Piazza A. Deffeyes n. 1 – 11100 Aosta (AO), in persona del Presidente *pro tempore*, pec sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it;

REGIONE VENETO (C.F. 80007580279), non costituita, con sede in Dorsoduro n. 3901 – 30123 Venezia (VE), in persona del Presidente *pro tempore*, pec protocollo.generale@pec.regione.veneto.it;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F. 00337460224), non costituita, con sede in Piazza Dante n. 15 – 38122 Trento (TN), in persona del Presidente *pro tempore*, pec

presidente_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE (C.F. 00390090215), non costituita, con sede in Piazza Silvius Magnago n. 1 – 39100 Bolzano (BZ), in persona del Presidente *pro tempore*, pec anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it;

e nei confronti di

HUMANA ITALIA S.P.A. (P.IVA 01434070155), non costituita, con sede in Viale Liguria n. 22/A, Milano (MI), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, pec humana.italia@legalmail.it;

per l'annullamento

Quanto al ricorso principale:

- del D.M. 6 ottobre 2022 adottato dal Ministro della Salute, pubblicato in G.U. il 26/10/2022;
- del D.M. 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in G.U. il 15/09/2022;
- della determinazione dirigenziale della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12/12/2022, che ha individuato le aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. 78/2015, quantomeno nella parte in cui inserisce Hulka S.r.l. tra le aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018 ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78/2015;
- di ogni altro provvedimento connesso, presupposto e/o consequenziale, ivi inclusi, ove occorrer possa, (i) l'“*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 – 2016 – 2017 e 2018*”, Rep. Atti n. 181/CSR, e l'“*Accordo, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome*

di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l'anno 2019", Rep. Atti n. 182/CSR, adottati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7/11/2019, (ii) l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/09/2022, nonché (iii) l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28/09/2022.

Quanto al ricorso per motivi aggiunti:

- del provvedimento della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna del 28/12/2023, prot. n. 1275663, avente ad oggetto "*Rideterminazione importo ripiano pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*" (doc. 22);
- nonché di ogni altro atto presupposto, consequenziale e comunque connesso ancorché non conosciuto.

*

Premessa.

Con i presenti motivi aggiunti si chiede l'annullamento del provvedimento della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna del 28/12/2023, prot. n. 1275663, avente ad oggetto "*Rideterminazione importo ripiano pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*", nonché di ogni altro atto presupposto, consequenziale e comunque connesso ancorché non conosciuto.

La Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna, con determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022, impugnata con il ricorso introduttivo, ha individuato le aziende fornitrici di dispositivi medici nonché le quote di ripiano che le stesse devono corrisponderle per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Tra queste, inspiegabilmente, è stata ricompresa la Hulka S.r.l., prevedendo per la stessa un obbligo di restituzione pari a complessivi 5.037,91 euro.

Tale cifra, successivamente, è stata ridotta dalla Direzione generale cura della persona della Regione Emilia-Romagna, con provvedimento del 28/12/2023, prot. n. 1275663, a 1.112,52 euro. Questo secondo provvedimento, adottato dopo la notifica del ricorso introduttivo, riconferma la decisione della Regione Emilia-Romagna di inserire la società

Hulka S.r.l. tra le aziende fornitrici di **dispositivi medici** soggette al ripiano per il periodo 2015-2018.

Siffatta scelta, ed il conseguente obbligo di corrispondere 1.112,52 euro, risulta fondata su un macroscopico travisamento dei fatti, risultato di un'istruttoria insufficiente nonché indifferente alle osservazioni presentate in più occasioni dalla ricorrente.

La Hulka S.r.l., infatti, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, non ha mai fornito dispositivi medici alla Regione Emilia-Romagna. Da qui l'evidente illegittimità del provvedimento, la quale non può che condurre ad un annullamento dello stesso.

*

FATTO

Per una maggior comprensione dei motivi a fondamento del presente ricorso, si ritiene necessario ripercorrere sinteticamente circostanze in parte già esaminate con il ricorso introduttivo.

1) La società Hulka S.r.l. (doc. 1 del ricorso) produce e distribuisce **cosmetici a marchio VEA** caratterizzati da speciali formulazioni ipoallergiche, ricche di vitamina E, testate al fine di garantirne un'elevata tollerabilità cutanea. Hulka S.r.l., oltre a distribuire i propri prodotti a marchio VEA, commercializza **dispositivi medici a marchio FILME e LICEKO** prodotti dalla società Panin S.r.l., per uso topico cutaneo e mucoso, testati per il nichel e per il glutine, senza conservanti, profumi, aromi e coloranti.

2) La società ricorrente è soggetta alla vigilanza del Ministero della Salute (Vigilanza e Sorveglianza sui dispositivi Medici e Cosmetovigilanza) sia per i dispositivi medici a marchio FILME e LICEKO, che per i cosmetici a marchio VEA.

3) Va ricordato, come ampiamente illustrato nel ricorso introduttivo, che cosmetici e dispositivi medici appartengono a due categorie merceologiche differenti ed i rispettivi prodotti si distinguono per la finalità d'uso ed il meccanismo d'azione.

I prodotti cosmetici sono sostanze o miscele di sostanze applicate sulle superfici esterne del corpo oppure sui denti o sulle mucose della bocca, mentre i dispositivi medici possono essere non solo sostanze, ma anche strumenti o impianti software che esercitano la loro funzione sul o nel corpo umano. In più questi ultimi, a

differenza dei cosmetici, vantano finalità diagnostiche/terapeutiche e sono contraddistinti dal marchio CE.

La conformità attestata tramite marchio CE, in particolare, è demandata (con la sola eccezione di alcune classi) ad un ente esterno che si occupa di verificare il sistema qualità. Questo meccanismo è sicuramente una differenza rispetto al cosmetico che, invece, si affida alla valutazione di un esperto qualificato, ma non deve confrontarsi con un ente esterno.

Ed ancora, per il cosmetico il modo d'azione è sulla pelle e suoi annessi, senza interferire con le funzioni dell'organismo. Per il dispositivo medico le considerazioni sono più complesse e gli aspetti in gioco sono l'azione meccanica, la presenza di sostanze attive e la funzione di cura e prevenzione della malattia.

Oltre alle finalità d'uso ed al meccanismo d'azione, cosmetici e dispositivi medici si distinguono per la differente valutazione cui devono essere sottoposti in punto di sicurezza del prodotto. Infatti, mentre per il cosmetico il rischio deve essere uguale a zero, per il dispositivo medico è accettata una valutazione di rischio/beneficio. Per i cosmetici, la valutazione della sicurezza è predisposta nei Dossier/PIF (Product Information File). Al contrario, tutti i dispositivi medici hanno dei rischi che devono essere valutati in rapporto al beneficio che il prodotto offre al paziente.

Differenti, poi, sono i regolamenti europei che vigilano sulla corretta valutazione sulla sicurezza del prodotto: il regolamento 1223/09/CE per i prodotti cosmetici e i regolamenti 2017/745/UE e 2017/746/UE per i dispositivi medici.

4) Nel corso degli anni, Hulka S.r.l. è stata contattata in diverse occasioni dal Dipartimento Amministrativo – Servizio Approvvigionamenti Area Acquisti prodotti farmaceutici del Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, per la richiesta di forniture di prodotti VEA®, alle quali ha dato puntualmente seguito.

5) Per quanto in questa sede rileva (ossia il periodo 2015-2018), l'11/12/2014 il Dipartimento Amministrativo – Servizio Approvvigionamenti Area Acquisti prodotti farmaceutici del Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna ha inviato ad Hulka S.r.l. una richiesta di rinegoziazione delle condizioni di acquisto dei prodotti VEA®. Con la predetta comunicazione, il Dipartimento richiedeva l'indicazione per ognuno dei prodotti del “*codice*

CND ed il CODICE IDENTIFICATIVO REPERTORIO” (doc. 3 del ricorso).

6) Bisogna ricordare che la legge finanziaria per il 2003 (L. n. 266/2002) ha previsto la realizzazione del Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), al fine di consentire sia valutazioni di ordine economico sugli stessi da parte dei diversi soggetti pubblici, sia la definizione del prezzo di riferimento dei dispositivi (art. 57, comma 1). La norma, inoltre, ha stabilito che i dispositivi venissero classificati in classi e sottoclassi omogenee, dando incarico in tal senso alla Commissione Unica dei Dispositivi medici (i cui compiti sono oggi svolti dal Comitato tecnico sanitario – Sezione per i dispositivi medici), che ha predisposto la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND).

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), dunque, è la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.

7) In data 27/01/2015, la Hulka S.r.l., riscontrando la richiesta dell’11/12/2014 con indicazione della scontistica sui prodotti VEA® che era disposta a praticare, evidenziava *expressis verbis* che “**i campi CND e CODICE IDENTIFICATIVO REPERTORIO non sono stati compilati in quanto i prodotti della Linea VEA® non sono dispositivi medici, bensì cosmetici**” (doc. 4 del ricorso).

8) I prodotti cosmetici (D.lgs. n. 713/1986), infatti, sono esclusi dalla classificazione CND, in quanto non ricompresi nella rispettiva normativa.

9) Lo stesso scambio di documentazione riportato ai punti nn. 5 e 7 che precedono, con la relativa espressa precisazione da parte di Hulka S.r.l. sulla natura cosmetica dei prodotti VEA® per i quali il Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna chiedeva l’offerta, si è ripetuta per gli anni 2016 (doc. 5 del ricorso), 2017 (doc. 6 del ricorso) e 2018 (doc. 7 del ricorso).

10) In data 12/12/2022 la Regione Emilia-Romagna adotta la determina dirigenziale n. 24300, notificata il 13/12/2022, con cui ha individuato l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in cui inspiegabilmente è stata inserita anche la Hulka S.r.l. (doc. 8 del ricorso). In particolare, **per la Hulka S.r.l. è stato determinato un *payback* di complessivi 5.037,91 euro.**

11) Per chiarezza, si sintetizza brevemente la **normativa di riferimento** relativa al c.d. *payback*.

L'art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. n. 98/2011, ha stabilito che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione e che l'eventuale superamento sarebbe stato *“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”*.

L'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 ha previsto di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (comma 1, lett. b) e **di porre a carico l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale alle aziende fornitrici di dispositivi medici** per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale (comma 9).

Con gli accordi rep. atti n. 181/CSR e n. 182/CSR del 7/11/2019, sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019, fissando **retroattivamente** per ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard e rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi.

Con **D.M. 6 luglio 2022**, adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, *“calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico”* (art. 1, comma 1) (doc. 12 del ricorso). La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono indicate, per

ciascun anno considerato, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D del medesimo decreto. Infine, il comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, inserito dall'art. 18 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto "Aiuti bis"), ha stabilito, con una disposizione di natura eccezionale, che *"In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario nazionale[...]"*.

Con **D.M. del 6 ottobre 2022**, il Ministero della Salute ha adottato le *"linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"*.

In particolare, l'art. 3 del D.M. del 06/10/2022 espressamente dispone che *"in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla 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».*

2. I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento".

Una ricognizione della voce «BA0210 – Dispositivi medici» è prevista anche dal primo comma dell'art. 4 (doc. 10-bis del ricorso).

Il termine per adempiere all'obbligo di ripiano da parte delle aziende fornitrici è stato, da ultimo, prorogato al **30 aprile 2023** dal D.L. n. 4/2023.

12) Per inciso, nel supplemento ordinario n. 23 alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25/06/2016 sono rinvenibili le linee guida del modello di Conto Economico e la voce "BA0210" è la voce di spesa relativa, appunto, ai dispositivi medici (doc. 10 del ricorso).

13) In data 12/01/2023, dato l'evidente travisamento di fatto compiuto dall'Amministrazione, in seguito, peraltro, ad un'illegittima estromissione della ricorrente dal procedimento istruttorio, Hulka S.r.l. si è vista costretta a presentare delle osservazioni alla Direzione generale cura della persona della Regione Emilia-Romagna al fine di richiedere l'annullamento in autotutela del provvedimento, **sottolineando come Hulka S.r.l. non avesse mai fornito dispositivi medici alla Regione Emilia-Romagna per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avendo invece fornito – come richiesto - esclusivamente prodotti cosmetici a marchio VEA** e come ciò fosse agevolmente verificabile tramite lettura delle rispettive fatture (delle quali peraltro la Regione aveva evidentemente fatto ricognizione per quantificare il fatturato generato) (doc. 9 del ricorso).

14) Dalla lettura delle fatture prodotte in atti per gli anni 2015-2018, infatti, risulta evidente che Hulka S.r.l. ha fornito alla Regione Emilia-Romagna esclusivamente i prodotti cosmetici VEA ORIS SPRAY, VEA LIPOGEL, VEA OLIO BASE e VEA SPRAY, dei quali sono state già allegare le rispettive schede tecniche (doc 12 del ricorso).

15) La Regione Emilia-Romagna **è rimasta inerte** alle osservazioni presentate e non ha proceduto al dovuto annullamento in autotutela.

16) Dato il silenzio della Regione, il 10/02/2023, la Hulka S.r.l ha notificato il ricorso introduttivo, depositato il 17/02/2023, con cui è stato richiesto l'annullamento, oltre che del D.M. 6 ottobre 2022 adottato dal Ministro della Salute e del D.M. 6 luglio 2022 adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della determinazione dirigenziale della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna n. 24300 del 12/12/2022.

17) Il ricorso, iscritto al n. 2773/2023 R.G., è stato assegnato alla Sezione Terza *Quater* del T.A.R. Lazio – Roma che, ritenuta necessaria l'integrazione del contraddittorio nei confronti di tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, che hanno acquisito dispositivi medici negli anni 2015-2018 nonché di tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche dispositivi medici durante il periodo interessato, con ordinanza presidenziale n. 3938/2023 del 20/06/2023, ha autorizzato la notifica del ricorso per pubblici proclami. Questa, avvenuta mediante la pubblicazione del ricorso sul sito web istituzionale del Ministero della salute nonché delle singole Regioni evocate in giudizio, è

stata richiesta, in ottemperanza all'ordinanza presidenziale, dalla società ricorrente in data 21/06/2023 (doc. richiesta di notificazione per pubblici proclami). Ad oggi risultano costituiti solamente il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Presidenza del Consiglio dei ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La Regione Emilia-Romagna risulta contumace.

18) Dopo esserle pervenute numerose osservazioni in riferimento alla determinazione dirigenziale n. 24300 del 12/12/2022, la Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna ha richiesto alle aziende sanitarie della Regione di verificare che tra gli importi delle fatture ricomprese nel calcolo del fatturato complessivo, posto a fondamento della determinazione del ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, non fossero stati inclusi per errore importi relativi a servizi vari o a prodotti diversi dai dispositivi medici.

A seguito di tali verifiche è stato rilevato che il fatturato da considerare al fine del calcolo delle somme dovute dalla Hulka S.r.l. a titolo di *payback* dispositivi medici per gli anni 2015-2018 doveva essere ridotto.

19) Successivamente, il 28/12/2023, nelle more del presente giudizio, è stato notificato a mezzo pec alla Hulka S.r.l il provvedimento della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna, prot. n. 1275663, con cui **la quota di ripiano della stessa viene rideterminata in complessivi 1.112,52 euro.**

20) La Regione Emilia-Romagna, dunque, totalmente indifferente al ricorso notificato in data 10/02/2023, continua a rimanere inerte rispetto alle osservazioni presentate dalla società ricorrente il 12/01/2023.

21) La Regione Emilia-Romagna, nonostante una seconda ricognizione delle fatture volta a rideterminare le quote di ripiano, **continua ad errare nell'identificazione delle fatture relative alla voce di spesa «BA0210 – Dispositivi medici», poiché in nessuno dei documenti fiscali emessi dalla Hulka S.r.l. è rinvenibile tale voce. Le fatture sono, invero, riferite alla sola fornitura dei richiesti prodotti cosmetici a marchio VEA® e non a dispositivi medici** (doc. 11 del ricorso).

*

Da quanto esposto deriva l'evidente illegittimità degli atti impugnati, i quali vanno annullati

per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 9-BIS DEL D.L. 78/2015, DELL'ART. 3 E 4 DEL D.M. 06/10/2022, DELLE LINEE GUIDA DEL MODELLO CE PUBBLICATE SUL SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 23 ALLA G.U. N. 147 DEL 25/06/2019 – ECCESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DI FATTO E DI DIRITTO, CARENZA DEI PRESUPPOSTI, CARENZA D'ISTRUTTORIA, MOTIVAZIONE INSUFFICIENTE.

Il provvedimento della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna impugnato va annullata in quanto, in palese violazione del dettato normativo e delle indicazioni ministeriali di settore, riconferma la scelta della Regione di includere la società Hulka S.r.l. nell'elenco dei fornitori della voce di spesa «BA0210 – Dispositivi medici» benché nelle fatture emesse dalla stessa società non compaia in alcun modo tale tipologia di fornitura.

Come già esposto in fatto, il D.M. 06/07/2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, *“calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico”* (art. 1, comma 1).

Il comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 ha stabilito che, in relazione al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, *“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 nazionale[...]”*.

L'art. 3 del D.M. del 06/10/2022 espressamente dispone che *“ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla 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».*

I medesimi enti, conseguentemente, *“calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento”* (comma 2).

Una ricognizione della voce «BA0210 – Dispositivi medici» è prevista successivamente anche a carico delle regioni e delle provincie autonome interessate le quali, ai sensi del primo comma dell’art. 4, **devono verificare “la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale dell’anno di riferimento”**.

Come ampiamente documentato, cosmetici e dispositivi medici appartengono a categorie merceologiche differenti, devono rispondere a requisiti diversi e sono sottoposti a normative e a controlli differenti, ragione per cui non è possibile assimilare legittimamente gli uni agli altri.

Peraltro, le stesse linee guida ministeriali del modello di Conto Economico inseriscono espressamente la voce di spesa “BA0210” nella categoria “dispositivi medici” (cfr. doc. 10 del ricorso).

È stato dimostrato *per tabulas* che la ricorrente non abbia mai venduto dispositivi medici ad alcun ente o articolazione del sistema sanitario dell’Emilia-Romagna.

È dunque chiaro che la normativa sul *payback*, che coinvolge le aziende fornitrici di dispositivi medici, non può in alcun modo essere applicata al caso di specie, avendo Hulka S.r.l. fornito, su precisa richiesta degli enti ed articolazioni del sistema sanitario della Regione Emilia-Romagna, esclusivamente prodotti cosmetici.

L’amministrazione procedente, nonostante lo svolgimento di ulteriori verifiche volte a rideterminare il ripiano, persiste nel commettere tale grossolano errore. La Hulka S.r.l., perciò, continua ad essere identificata tra le aziende fornitrici di dispositivi medici e, di conseguenza, viene ingiustamente obbligata a restituire una somma pari a 1.112,52 euro, in aperta violazione del dettato normativo.

Il travisamento compiuto risulta ancor più grave allorché si consideri che l'amministrazione non ha inteso in alcun modo emendare il suo errore in seguito alla richiesta di annullamento in autotutela trasmessa dalla ricorrente in data 12/01/2023 e alla notificazione del ricorso introduttivo in data 17/02/2023.

Per quanto esposto, risulta palese il grave travisamento di fatto in cui continua ad incorrere la Regione Emilia-Romagna. Il provvedimento impugnato, in quanto illegittimo, merita dunque di essere annullato.

*

2. VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 1, COMMA 2-BIS, ART. 3, COMMA 1, ART. 9, ART. 10 L. 241/1990 – ECCESSO DI POTERE PER CARENZA D'ISTRUTTORIA, MOTIVAZIONE INSUFFICIENTE.

Il provvedimento impugnato è stato adottato dalla Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna a seguito di conclamate irregolarità procedimentali, le quali hanno l'effetto inevitabile di rendere illegittimo il provvedimento.

È principio di portata generale, sancito dall'art. 1, comma 2-*bis* della L. 241/1990, quello secondo il quale i rapporti tra i soggetti privati e le amministrazioni pubbliche devono essere sempre improntati alla collaborazione e alla buona fede.

In ambito procedimentale, tale principio trova la sua massima espressione nella partecipazione del privato al procedimento e, infine, nell'obbligo di motivazione del provvedimento amministrativo, il quale obbliga precedentemente l'amministrazione, ai sensi del combinato disposto degli artt. 3, comma 1 e 10 della L. 241/1990, all'attenta valutazione degli apporti istruttori del privato.

La valutazione di tali apporti, se pertinenti, rappresenta un obbligo di legge per l'amministrazione procedente, a pena di annullabilità dell'atto.

Invero, ancora una volta, l'amministrazione procedente ha violato l'obbligo di valutazione degli apporti istruttori del privato. Di fatto, già con la comunicazione trasmessale in data 12/01/2023, la ricorrente ha reso edotta la Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna circa l'evidente

travisamento compiuto, sottolineando, appunto, come Hulka S.r.l. non abbia mai fornito dispositivi medici alla Regione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e come ciò sia agevolmente verificabile tramite la lettura delle rispettive fatture, nelle quali non è rinvenibile la “voce BA0210”. Non prendendo in alcun modo atto di tali osservazioni, la Regione Emilia-Romagna adotta, dopo la notificazione del ricorso introduttivo, un secondo provvedimento con cui immotivatamente perpetra un macroscopico travisamento dei fatti.

L'amministrazione, infatti, nuovamente non si avvede del grossolano errore commesso, dando ulteriore prova di non aver adempiuto all'onere motivazionale richiesto e, in particolare, all'obbligo di valutare compiutamente le osservazioni pervenute dalla ricorrente, soggetto nei confronti del quale il provvedimento produce effetti diretti.

L'operato dell'amministrazione risulta, infine, ancora più censurabile nella misura in cui non solo è rimasta totalmente inerte alla richiesta di annullamento in autotutela ma adotta un nuovo provvedimento ignorando completamente le osservazioni presentate dalla Hulka S.r.l., **violando in modo evidente non solo la legge, ma anche il principio di collaborazione e buona fede**, che deve sempre permeare i rapporti tra privato e Pubblica Amministrazione.

Anche per questo motivo risulta chiara l'illegittimità dell'atto, il quale va necessariamente annullato.

*

Per i sovraesposti motivi, Hulka S.r.l., come sopra rappresentata e difesa, chiede che l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma Sezione Terza *Quater* accolga le seguenti

CONCLUSIONI

Accogliere il ricorso e, per l'effetto:

Annulare il provvedimento della Direzione generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna del 28/12/2023, prot. n. 1275663, avente ad oggetto “*Rideterminazione importo ripiano pay-back dispositivi medici – anni 2015-2018*”, che, ridefinendo l'ammontare complessivo dovuto a titolo di quote di ripiano dalla società ricorrente

alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, conferma nuovamente l'inserimento della Hulka S.r.l. tra le aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per gli anni dal 2015 al 2018 ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 9-*bis* del D.L. n. 78/2015.

Si dichiara che il contributo unificato viene versato nella misura fissa di € 650,00.

Si allegano documenti come da separato elenco.

Verona – Roma, 26 febbraio 2024

Avv. Franco Balbi

Avv. Daniele Giacomazzi