

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1698 DEL 13/10/2023

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: TRX ITALY SRL, PEGASUS MEDICAL SRL + 1/ REGIONE VENETO CON INTEGRAZIONE CONTRADDITTORIO TUTTE ASL DEL VENETO - TRIBUNALE DI VENEZIA N.9549/2023 – RICORSO EX ART. 700 CPC IN TEMA DI PAYBACK DISPOSITIVI MEDICI 2015-2018 – COSTITUZIONE IN GIUDIZIO - CONFERIMENTO INCARICO DIFENSORE

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC AFFARI GENERALI
Anno Proposta: 2023 Numero Proposta: 1775/23

Il Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian

Il Direttore dell'UOC Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- la recente normativa italiana ha introdotto il meccanismo conosciuto con il nome del c.d. payback sui dispositivi medici;
- in estrema sintesi il sistema pone a carico delle imprese produttrici di dispositivi medici parte della spesa sanitaria pubblica relativa al superamento dei tetti di spesa, fissati per Regioni e Province Autonome, per detti dispositivi;
- il DL 98/2011 (art 17) ha introdotto per la prima volta un tetto alla spesa per i dispositivi medici sostenuta dal SSN, con onere di eventuale ripiano a carico delle Regioni che avessero concorso al superamento;
- il DL 78/2015 (art 9-ter) ha previsto che parte dell'eventuale sfioramento del tetto venisse posto a carico delle Aziende Fornitrici dei presidi medici, previa fissazione di un tetto di spesa regionale, entro settembre 2015 e da aggiornarsi in seguito;
- fino al 2019 le disposizioni non hanno avuto applicazione; nel corso del 2019 sono intervenuti accordi Stato-Regioni per definire i tetti di spesa nazionale e regionali, e circolari (MEF) a disporre in tema di individuazione e allocazione della spesa per dispositivi medici (da distinguere tra beni e servizi);
- con il cd "Decreto Aiuti" (DL 115/2022) si è avuta una accelerazione delle procedure per il recupero delle somme per gli anni 2015-2018;
- con DM 6/7/2022 si è certificato il tetto di spesa a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018, individuando in oltre 2 miliardi di euro le somme che le imprese fornitrici di dispositivi medici dovevano restituire allo Stato (per quanto riguarda il Veneto la somma è di circa 230 milioni);
- il 6/10/2022 il Ministero della salute ha adottato le linee guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali;
- entro il 14.12.2022 le Regioni hanno quindi adottato i provvedimenti con cui chiedere alle Aziende il ripiano, previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale;
- il sistema prevede anche che, nel caso di mancato pagamento del ripiano, venga operata la compensazione tra il debito da payback e i crediti derivanti da acquisti.

Ricordato che:

- la Regione Veneto, previa acquisizione dei dati dalle ASL (che hanno deliberato in tal senso), con Decreto n. 172 del 13.12.2022 del Direttore dell'Area Sanità e Sociale ha disposto l'importo del ripiano per payback a carico di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici;
- da fine dicembre 2022 (e a tutt'oggi) sono stati notificati a questa Azienda numerosi ricorsi in tema di payback dispositivi medici, ricorsi sia avanti il TAR del Lazio sia al Presidente della Repubblica (oltre 140 ricorsi in cui ULSS non si è costituita, come dato conto con delibera n. 1169 del 7.7.2023);

- le ditte interessate chiedono, nei confronti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, della Presidenza del Consiglio dei Ministri, della Conferenza Permanente Stato Regioni, della Regione Veneto (e altri organismi ed enti, tra cui anche le ULSS del Veneto), l'annullamento, in particolare:
 - del Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 recante *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 pubblicato in GU Serie Generale n.216 del 15.09.2022 e relativi allegati*;
 - del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018.*”;
 - delle circolari MEF, dell’accordo stato Regioni e degli altri provvedimenti disciplinanti il sistema del cd Payback dispositivi medici;
- per quanto attiene alla Regione del Veneto, nei ricorsi citati si chiede l’annullamento:
 - del Decreto del Direttore dell’Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172 del 13.12.2022, portante “articolo 9 ter, comma 9 bis, d.l. 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. 151. Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi” ed il relativo Allegato A ad esso accluso (recante l’elenco delle ditte e degli importi a debito);
- ULSS 7 Pedemontana con deliberazione n. 2322 del 9.12.2022 (ad oggetto “Revisione rilevazione costi dispositivi medici per fornitore per gli esercizi dal 2015 al 2018”), su richiesta e indicazioni della Regione ha approvato il prospetto riepilogativo della spesa per l’acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015-2018, distinti per ditta- fornitore, dati tutti trasmessi alla Regione.

Ricordato altresì che:

- le vertenze in tema di payback dispositivi medici contestano, in sostanza, la disciplina nazionale sulla materia prima ancora che il/i provvedimenti regionali e aziendali di attuazione della stessa. I motivi di impugnazione riguardano la ritenuta illegittimità del sistema per violazione di norme, anche costituzionali, recanti i principi di equità, proporzionalità, tutela dell’affidamento, diritto di partecipazione al procedimento;
- il termine assegnato alle ditte per assolvere al pagamento è stato più volte rinviato da norme nazionali (con DL n. 4/2023 è stato rinviato al 30 aprile 2023, con DL 34/2023 al 30.6.2023 e, da ultimo, con DL 98/2023 il termine è stato rinviato al 30 10.2023);
- nei ricorsi notificati le Aziende chiedono anche provvedimenti cautelari volti a bloccare i pagamenti richiesti (e la possibile compensazione del dovuto per payback con il credito da forniture).
- questa ULSS non ha ritenuto di costituirsi nei ricorsi (amministrativi) in tema di payback, ad oggi notificati, aventi ad oggetto provvedimenti di altri Enti e relativi a normativa statale.

Considerato che:

- le società TRX ITALY SRL, PEGASUS MEDICAL SRL e MEDICAL INSTRUMENTS SPA hanno ricorso, ex art. 700 cpc, contro la Regione Veneto (Tribunale di Venezia n. 9549/2023 RG) chiedendo al Tribunale di inibire alla Regione di agire per il recupero delle quote di ripiano poste a

carico delle ricorrenti, ovvero di avvalersi della facoltà di compensazione di cui all'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, con riserva, anche risarcitoria, in separato giudizio;

- il ricorso, unitamente alle difese della Regione e all'ordinanza del Tribunale di integrazione del contraddittorio (di cui infra), è stato notificato a questa ULSS in data 13.9.2023, in atti al prot. 76857;
- la Regione Veneto, nel costituirsi in giudizio, ha eccepito il difetto di giurisdizione e chiesto comunque il rigetto delle istanze delle ricorrenti. Quanto al litisconsorzio, ha rilevato la necessità di integrazione del contraddittorio nei confronti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze (sui cui provvedimenti normativi e amministrativi si basa l'intero sistema del payback), di tutte le società produttrici/distributrici di dispositivi medici che operano nel territorio dello Stato (posto che gli importi che danno luogo allo sfioramento -statale e regionale- del tetto di spesa e gli importi posti a carico delle ditte fornitrici sono calcolati in forma aggregata – per Regione e per Ditta), di tutte le ASL del Veneto (trattandosi degli enti che hanno adottato i provvedimenti di validazione del fatturato annuo per le singole aziende sulla cui scorta è stato adottato il Decreto Regionale n. 172 del 13.12.2022);
- inoltre, osserva la Regione nelle difese, sono le singole ASL ad aver stipulato i contratti con le Ditte e anche l'applicazione della compensazione avverrebbe da parte delle ASL, titolari di posizioni di debito;
- all'udienza del 8.8.2023 le ricorrenti hanno ribadito che l'azione della Regione (di recupero del payback) ha natura contrattuale civilistica e la Regione ha replicato che i contratti con le ditte sono stati tutti stipulati dalle ASL;
- il giudice, con ordinanza del 8.8.2023, *“ritenuto di circoscrivere l'esame della questione al rapporto tra le ricorrenti e la Regione Veneto la quale opera per il tramite delle Aziende Sanitarie Locali alla eventuale riscossione del payback attraverso meccanismi di compensazione debito-credito che risiedono proprio nei contratti stipulati tra le ricorrenti e le singole Aziende Sanitarie Locali”* ha ordinato l'integrazione del contraddittorio nei confronti delle ASL contraenti con le ricorrenti (eccettuata la società MEDICAL INSTRUMENTS spa che nel frattempo ha rinunciato alla causa);
- la causa risulta ora rinviata all'udienza del 23.11.2023 con termine il 16.10.2023 per il deposito di memorie e repliche delle ASL.

Dato conto che:

- al fine di una azione tempestiva, coordinata e comune tra tutte le ASL del Veneto interessate, l'ULSS 6 Euganea ha promosso un incontro tra gli uffici addetti al contenzioso proponendo alle Aziende la difesa tramite un unico difensore, individuato nell'avv. Nicola Creuso di Padova, con divisione delle spese;
- con comunicazione in atti al prot. 85023 del 10.10.2023 l'avv. Creuso ha inviato il preventivo di spesa per le 9 Aziende che hanno concordato la difesa comune (e precisamente: AULSS 2 Marca Trevigiana, AULSS 3 Serenissima, AULSS 4 Veneto Orientale, AULSS 6 Euganea, AULSS 7 Pedemontana, AULSS 8 Berica, AULSS 9 Scaligera, Azienda Ospedaliera di Padova e Azienda Ospedaliera di Verona), per un compenso complessivo di euro 16.062,90, oltre spese generali, CPA e IVA (per un costo complessivo lordo di euro 23.437,70). Il costo della difesa deve essere suddiviso tra le Aziende, per cui ciascuna avrà un costo pari ad euro 2.605,00 (oneri compresi);
- il compenso è congruo e conveniente, calcolato per i procedimenti cautelari come da relativa tabella del D.M. 55/2014, per lo scaglione da 500.000,00 a 1.000.000,00 euro (valore come indicato in ricorso) compenso che risulta scontato di circa il 50% rispetto ai parametri di riferimento (minimi) con applicazione dell'aumento del 30% (con stesso sconto) per ogni ASL oltre la prima (come previsto nel DM 55/2014).

Visti l'art. 56 (Appalti esclusi nei settori ordinari) e l'art.13 (Ambito di applicazione) del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei Contratti Pubblici) ed il Regolamento per l'affidamento ad Avvocati esterni di incarichi di patrocinio legale dell'ULSS 7 (che consente l'affidamento di incarico anche a legale non in elenco in considerazione dell'opportunità di una difesa comune alle asl, dell'urgenza - termine costituzione entro 16.10.2023 - ferma restando la nota competenza del legale soprattutto in materia amministrativa cui attiene, in sostanza, la causa) si propone di affidare l'incarico di difesa nel ricorso ex art 700 cpc pendente al Tribunale di Venezia n. 9549/2023 RG all'avv. Nicola Creuso di Padova (oltre che ai colleghi di studio avv. Stefania Lago e avv. Riccardo Bertoli).

Per quanto sopra, il Direttore dell'UOC Affari Generali propone, pertanto, di:

1. costituirsi e difendersi nel ricorso ex art. 700 cpc al Tribunale di Venezia n. 9549/2023 RG, promosso dalle società TRX ITALY SRL, PEGASUS MEDICAL SRL e MEDICAL INSTRUMENTS SPA originariamente contro la Regione Veneto, conferendo a tal fine mandato, anche disgiunto, all'avv. Nicola Creuso e ai colleghi di studio avv. Stefania Lago e avv. Riccardo Bertoli di Padova, con ogni e più ampia facoltà di legge
2. imputare la relativa spesa, preventivata in euro 2.605,00= (oneri e spese comprese) nel bilancio economico preventivo per l'anno 2023 (programma di spesa n. 337, conto BA1790001 – consulenze legali).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile dell'UO competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Vista l'attestazione in merito all'assumibilità della spesa proposta, sottoscritta dal titolare del budget;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di costituirsi e difendersi nel ricorso ex art. 700 cpc al Tribunale di Venezia n. 9549/2023 RG, promosso dalle società TRX ITALY SRL, PEGASUS MEDICAL SRL e MEDICAL INSTRUMENTS SPA originariamente contro la Regione Veneto, conferendo a tal fine mandato, anche disgiunto, all'avv. Nicola Creuso e ai colleghi di studio avv. Stefania Lago e avv. Riccardo Bertoli di Padova, con ogni e più ampia facoltà di legge;
2. di imputare la relativa spesa, preventivata in euro 2.605,00= (oneri e spese comprese) nel bilancio economico preventivo per l'anno 2023 (programma di spesa n. 337, conto BA1790001 – consulenze legali).
3. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. 14.03.2013, n. 33;
4. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.7.2022.