

Vittorio Gaspardini

Avvocato

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO PER IL LAZIO

ROMA

SECONDO RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI AL RIC. N. 4911/2023

di **ARTECH SRL**, in persona del legale rappresentante p.t. Emilio Contini C.F. CNT MLE 55P03 I845U, con sede legale in Cavezzo (MO), alla Via Dosso, n. 12, c.f./p. IVA 02254810365, rappresentata e difesa dall'Avv. Vittorio Gaspardini (C.F. GSP VTR 66T23 A944K; fax al n. 051/0970582; PEC vgaspardini@ordineavvocatibopec.it) ed elettivamente domiciliata presso lo Studio di quest'ultimo sito in Bologna alla Piazza Malpighi n. 7, e, come da procura a margine dell'atto introduttivo del presente giudizio

CONTRO

- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro p.t.;
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro p.t.
- la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante p.t.;
- la **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, in persona del Presidente p.t.;
- la **REGIONE EMILIA – ROMAGNA**, in persona del Presidente p.t.;
- la **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente p.t.;
- la **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente p.t.;
- la **REGIONE PUGLIA**, in persona del Presidente p.t.;
- la **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente p.t.;
- la **REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente p.t.;
- la **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, in persona del Presidente p.t.;
- la **REGIONE FRIULI VENEZIA-GIULIA**, in persona del Presidente p.t.;

- la REGIONE UMBRIA, in persona del Presidente p.t.;
- la REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente p.t.;
- la REGIONE LIGURIA, in persona del Presidente p.t.;
- la REGIONE LOMBARDIA, in persona del Presidente p.t.;

PER L'ANNULLAMENTO,

- della det.ne dirigenziale della Regione Emilia-Romagna n. 25860 del 27.11.2024;
- della nota Pec della Regione Emilia-Romagna prot. 24.01.2025.0073840.U di intimazione al pagamento delle somme di cui al c.d. *"payback sanitario"*;
- di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale ed, in particolare, ove occorra e nei limiti dell'interesse della ricorrente, della det.ne dirigenziale n. 160/2025 della Regione Emilia Romagna recante il differimento della richiesta di pagamento al 31.12.2025.

FATTO

1. In merito ai presupposti in fatto del ricorso, onde non gravare l'Ecc.mo Collegio, si rinvia a quanto esposto nell'atto introduttivo del giudizio limitandosi, in questa sede, a ribadire che i provvedimenti impugnati si inseriscono tra gli atti consequenziali all'adozione dei DD.MM. 6.7.2022 e 6.10.2022, a loro volta emessi in dichiarata esecuzione (rispettivamente) dell'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 conv. in l.n. 125/2015 e dell'art. 18 DL 115/2022 conv. in l.n. 142/2022.
2. Con detti provvedimenti, com'è noto, l'Amministrazione centrale e le singole Amministrazioni regionali hanno inteso dare esecuzione al c.d. *"payback sanitario"*, ovvero alle previsioni legislative che imponevano in capo alle aziende fornitrici dei dispositivi medici di ripianare una quota parte dello sfioramento del tetto di spesa stabilito annualmente per ciascuna Regione.
3. È tuttavia avvenuto che la Regione Emilia-Romagna, a seguito della decisione della Corte Costituzionale n. 139/2024, ha ritenuto di procedere alla rideterminazione dell'importo delle somme richieste alla ricorrente, secondo le indicazioni del Giudice delle Leggi (che, come è noto, ha esteso agli operatori la riduzione di cui all'art. 8 DL 34/2023, originariamente riservata alle sole aziende che non avessero interposto ricorso avverso gli atti innanzi richiamati o che vi avessero rinunciato).

4. Vi è altresì da aggiungere che l'Amministrazione regionale, al momento di notificare alla ricorrente l'adozione di detta delibera, con nota PEC prot. 24.01.2025.0073840.U **ne ha intimato, altresì, l'immediata liquidazione**, preavvertendo che *"che in caso di mancato versamento della somma dovuta o di mancato riscontro alla presente entro il termine sopra indicato, si procederà alla compensazione del Vostro debito per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, come previsto dalle disposizioni di cui al quinto e sesto periodo dell'articolo 9-ter, comma 9-bis del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125"*.

5. Dall'esame della nota, parrebbe emergere che l'Amministrazione regionale abbia erroneamente ritenuto che a seguito della decisione della Corte Costituzionale innanzi richiamata le Amministrazioni regionali avessero la facoltà di richiedere l'immediato pagamento delle quote di ripiano per gli anni 2015 – 2018, **laddove gli atti impositivi regionali e gli stessi decreti ministeriali presupposti risultano, viceversa, sospesi nei confronti della ricorrente dall'Ecc.mo Collegio con propria ordinanza n. 5375/2023 fino alla emissione della decisione di merito**.

6. Di ciò deve essersi avveduta la stessa Amministrazione regionale posto che, con successiva del.ne di G.R. n. 160/2025, ha differito il pagamento fino al 31.12.2025.

7. La ricorrente ha interesse a impugnare anche i suddetti provvedimenti, in quanto sostitutivi di quello censurato con il ricorso principale, che risultano ugualmente viziati in via derivata dai profili di illegittimità che inficiano i decreti ministeriali presupposti, impugnati con il ricorso principale, e che vengono di seguito trascritti.

8. La Regione Emilia-Romagna, peraltro, al momento di procedere alla rideterminazione delle somme, risulta avere utilizzato come base di calcolo la somma già precedentemente liquidata nel provvedimento impugnato con il ricorso principale, ridotta del 52%; ciò significa che il provvedimento è viziato sia in via autonoma che in via principale per i medesimi profili di illegittimità già contestati nei confronti del precedente atto regionale.

9. Artech SrL, inoltre, ha interesse ad impugnare i provvedimenti con cui la Regione Emilia – Romagna esige la corresponsione delle somme (dapprima immediata e, successivamente, differita al 31.1.2025) in quanto in violazione degli effetti sospensivi dell'ordinanza cautelare dell'Ecc.mo Collegio, destinati a permanere fino alla pubblicazione della sentenza di merito.

10. La ricorrente, da ultimo, ha interesse a ribadire i profili di incostituzionalità del

complesso normativo che ha determinato la richiesta di pagamento non esaminate dalla Corte Costituzionale nella decisione n. 14/2023, ovvero il profilo inerente l'ingiustificata disparità di trattamento (violazione degli artt. 3, 41 e 42 della Costituzione – punto XVI.A dell'atto introduttivo) e l'ulteriore profilo inerente la lesione del diritto alla difesa (violazione degli artt. 3, 24 e 113 della Costituzione – punto XVI.E del suddetto atto) ai quali, per brevità, si rinvia e che devono ritenersi in questa sede integralmente trascritti.

DIRITTO

I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DALL'ILLEGITTIMITÀ DEL DM 6.7.2022.

I.A. VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DI CERTEZZA DEI RAPPORTI GIURIDICI.

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Con l'art. 9 *ter* del DL 78 del **19 giugno 2015** il legislatore stabilì che *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è **dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno**”*.

Nello stesso articolo si dispose che l'eventuale superamento del tetto di spesa sarebbe stato addebitato 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.

Il legislatore, pertanto, prevedeva che, **all'indomani dell'emanazione del decreto-legge ed, in ogni caso, entro il 30 settembre successivo**, l'Amministrazione provvedesse alla dichiarazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa, e così per tutti gli anni successivi.

L'individuazione del termine annuale alla data del 30 settembre non è casuale; al contrario, risponde alla precisa finalità di consentire agli operatori economici di prevedere con ragionevole certezza l'incidenza dell'eventuale superamento del tetto di spesa sull'esercizio finanziario in corso ed, eventualmente, di porre in essere le necessarie strategie aziendali per porvi rimedio prima della fine dell'anno.

Del resto, la prescrizione risulta coerente con i principi affermati dall'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato (n. 3/2012) in materia di individuazione dei tetti di spesa.

Difatti, il Supremo Consesso della Giustizia Amministrativa ha avuto modo di approfondire la tematica della fissazione di tetti di spesa retroagenti e, sebbene ne abbia affermato (in linea di principio) la legittimità, l'ha anche sottoposta a specifiche condizioni, *“affinché l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, **con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili**”*.

In questo senso, l'Adunanza plenaria in commento ha affermato che occorre tutelare l'affidamento degli operatori economici prevedendo disposizioni che rendano ragionevolmente prevedibili i limiti di spesa imposti nel corso dell'anno, anche in considerazione (ad esempio) dei limiti imposti nell'anno precedente.

È chiaro che la norma richiamata si inserisce nel solco tracciato dal massimo organo della Giustizia Amministrativa nella materia *de qua*.

Senonché, come esposto in narrativa, **il Ministero per ben sette anni non ha mai provveduto ad alcuna certificazione**; ciò significa che, per gli anni precedenti al 2022, **ha irreversibilmente consumato il potere attribuitogli dalla fonte legislativa primaria**.

Da ciò discende che, allorquando l'Amministrazione, mediante il DM 6.7.2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni antecedenti al 2022, ha agito in **radicale carenza di potere**, emettendo un provvedimento irreparabilmente viziato da nullità.

Oltre a ciò, è palese la violazione del principio di legittimo affidamento che le norme ed i principi esposti in precedenza avevano ingenerato negli operatori, in ordine alla non esigibilità delle somme per il ripiano del deficit imputabile agli esercizi finanziari già trascorsi.

Ciò sembra essere confermato dallo stesso contegno del legislatore che, in data 9 agosto 2022, si è affrettato (**tardivamente, poiché successivamente all'emanazione del DM impugnato**) ad introdurre una disposizione di “deroga” alle prescrizioni di cui all'art. 9 *ter* DL 78/2015 proprio per gli anni 2015 – 2018.

Si osserva, a riguardo, che la norma, nella sua formulazione tutt'altro che chiara, pare riferirsi esclusivamente agli incombenti delle Regioni e non legittimare *a posteriori* l'esercizio tardivo del potere di certificazione.

È comunque fuori discussione, per il basilare principio del *tempus regit actum*, che il successivo

provvedimento legislativo possa essere emesso “a sanatoria” del precedente atto amministrativo illegittimo; ciò anche al fine di preservare una elementare quanto fondamentale linea di demarcazione e di indipendenza fra potere legislativo e potere amministrativo.

Né può sostenersi che detto potere fosse stato già esercitato nel 2019, mediante la formulazione dell’Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano; detto provvedimento, infatti, determina esclusivamente i criteri per la determinazione del superamento del tetto di spesa e non contiene, invece, la dichiarazione del superamento (laddove soltanto quest’ultima è vincolata al termine annuale imposto dalla normativa in esame).

Se è vero che detto accordo prevedeva anche i criteri applicabili al quadriennio 2015-2018, è altrettanto indubitabile che l’Amministrazione, al momento di esercitare il potere dichiarativo attribuito dalla norma primaria, vincolato alla scadenza temporale di cui innanzi, avrebbe dovuto constatare la propria carenza di potere in riferimento a detto periodo, limitandosi ad esercitarlo per l’anno in corso.

Ad ogni modo, per mero tuziorismo difensivo, anche il provvedimento della Conferenza permanente viene impugnato prudenzialmente in questa sede, nel termine decadenziale computato a far data da quando ne è emersa la portata lesiva, ovvero successivamente alla pubblicazione del DM 6.7.2022.

I.B. VIOLAZIONE DELL’ART. 3 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

VIOLAZIONE DELL’ART. 17 D.L. 98/2011 CONV. IN L.N. 111/2011.

VIOLAZIONE DELL’ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Si è esposto nella narrativa in punto di fatto che il tetto alla spesa per l’acquisto dei dispositivi sanitari è stato introdotto con l’art. 17 del d.l. 98/2011, conv. In l.n. 111/2011.

La disposizione innanzi pedissequamente citata prevede: *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l’acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell’innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro*

della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati”.

La norma non si presta a fraintendimenti e prevede il seguente procedimento:

- determinazione del fabbisogno nazionale standard ai sensi dell'art. 26 DL 68/2011;
- determinazione del fabbisogno regionale standard mediante il complesso procedimento delineato ai sensi del successivo art. 27;
- sulla scorta dei valori così determinati, l'individuazione di un tetto a livello nazionale ed a livello di ogni singola Regione, con ciò presupponendo, all'evidenza, l'individuazione di un differente tetto di spesa per ogni Regione, determinato sulla scorta del fabbisogno regionale standard.

La disposizione normativa risponde a esigenze di assoluta evidenza, soltanto ove si consideri che ciascuna Regione ha dimensioni, strutture, organizzazione dell'offerta sanitaria e situazione contabile “di partenza” completamente eterogenee e non paragonabili, sicché sarebbe iniquo e non realistico assoggettare (ad esempio) il Molise ed il Veneto al medesimo vincolo di spesa.

In modo del tutto coerente, l'art. 9 *ter*, co. 1, lett. b), DL 78/2015 prevede, a sua volta, l'individuazione di specifici tetti di spesa regionali, ponendo enfasi su un dato di assoluto rilievo, ovvero la “*composizione pubblico – privata dell'offerta*” di prestazioni sanitarie, elemento che – ovviamente – si presta ad influenzare in modo determinante l'incidenza della spesa sanitaria pubblica.

È agevole verificare che il provvedimento in rubrica viola le precise disposizioni di legge innanzi richiamate.

All'art. 1 del decreto, infatti, si legge: “*La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e*

sostanziale del presente decreto.”.

Nelle tabelle in questione, la soglia massima **è determinata in maniera uniforme nella misura del 4.4% del fondo sanitario nazionale. (!)**

Conseguentemente, nell'operazione di certificazione del tetto di spesa il Ministero della Salute non **ha individuato un tetto di spesa per ogni singola Regione**, secondo la prescrizione normativa.

Il risultato si traduce, ovviamente, **in una grave sperequazione nella stima del tetto di spesa delle singole Regioni e nella certificazione del conseguente sforamento**, per le evidenti ragioni innanzi esposte; a sua volta, ciò si traduce **in una gravissima discriminazione realizzata a detrimento degli operatori economici che hanno stipulato contratti con le Regioni maggiormente penalizzate** da siffatta certificazione, che vedranno i propri ricavi enormemente erosi a scapito dei propri concorrenti operanti nelle Regioni ingiustamente favorite dalla certificazione innanzi effettuata.

Si consideri, a titolo esemplificativo, che un operatore che abbia stipulato contratti di fornitura nei confronti della Regione Campania sarà **totalmente esente da richieste di ripiano, laddove l'appaltatore di forniture di dispositivi medici per la Regione Toscana sarà chiamato a partecipare al ripianamento di una quota pari mediamente al 19% dello sforamento del tetto di spesa**, calcolato secondo i criteri di cui in precedenza.

La grave ingiustizia sostanziale (prima ancora che l'illegittimità) del criterio applicato dal decreto impugnato ne rende necessario l'annullamento.

Anche sotto questo profilo, tuzioristicamente la ricorrente impugna, altresì, l'Accordo rep. n. 181/2019 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, impugnato entro il termine decadenziale dal quale ne è emersa la portata lesiva, ovvero dall'avvenuta pubblicazione della certificazione del superamento del tetto di spesa da parte delle singole Regioni; prima di detta data, infatti, era impossibile per la ricorrente avere cognizione del fatto che le Regioni con le quali ha stipulato contratti di fornitura avessero effettivamente superato il tetto di spesa assegnato e, di conseguenza, prevedere l'assoggettamento all'obbligo di ripiano.

I.C. VIOLAZIONE DELL'ART. 24 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 DELLA L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO *TEMPUS REGIT ACTUM*.

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA, IRRAGIONEVOLE DISPARITÀ DI TRATTAMENTO.

Sotto altro profilo, i provvedimenti impugnati risultano gravemente illegittimi in quanto **non è dato in alcun modo comprendere il procedimento contabile mediante il quale l'Amministrazione abbia determinato l'ammontare complessivo della spesa sanitaria regionale**, al fine di certificare l'eventuale superamento del livello massimo di spesa.

La circostanza è di estremo rilievo, non soltanto in quanto ciò è in violazione dei principi generali che governano l'azione amministrativa, primo fra tutti quello della trasparenza di cui all'art. 1 l.n. 241/1990 (intimamente connesso con i principi di efficienza e buon andamento di cui all'art. 97 Cost), **ma anche se si considera l'evoluzione in senso diacronico dei criteri di quantificazione della spesa regionale**.

Si è esposto in punto di fatto che l'art. 9 *ter*, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha imposto: *“Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012”*.

Senonché, l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 ha modificato il meccanismo di certificazione del superamento del tetto di spesa nei seguenti termini *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.

La novella introduce una innovazione di estremo rilievo (e di equità sostanziale), in quanto consente di **scorporare dalla spesa per l'acquisto dei dispositivi medici la spesa imputabile all'acquisto dell'eventuale servizio ad esso ricollegato.**

Ciò è decisivo in quanto, come esposto in fatto, nell'eterogenea categoria commerciale dei "dispositivi medici" ve ne sono alcuni la cui fornitura viene di norma accompagnata dalla prestazione di servizi, sicché la separazione delle voci di costo è essenziale, per un verso, alla corretta quantificazione dell'importo della spesa complessiva dell'Amministrazione e, per l'altro, per evitare disparità di trattamento nei confronti di operatori economici specializzati nella fornitura di prodotti di consumo che non presuppongono l'erogazione di servizi (ad es. prodotti monouso).

Né deve fuorviare la circostanza che la disposizione normativa faccia riferimento all'anno 2019: detto riferimento, infatti, è funzionale soltanto alla individuazione della **data di rilevazione della spesa** che, **eccezionalmente, per il 2019 è fissata al 31 luglio**, mentre per gli anni successivi è programmata per il 30 aprile dell'anno seguente.

Non è invece sostenibile che il nuovo criterio trovi applicazione solo per gli anni successivi al 2019, per i motivi di non discriminazione tra gli operatori economici nonché di giustizia sostanziale innanzi evidenziati.

In relazione a quanto appena esposto, dalla lettura del provvedimento impugnato – sebbene in guisa ellittica ed involuta – sembra emergere che la certificazione sia stata effettuata **in violazione della norma innanzi richiamata.**

Difatti, nel preambolo del DM 6.7.2022 si evidenzia che *"per gli anni 2015-2018 **il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018**".*

Parrebbe, pertanto, che il conteggio effettuato dal Ministero sia stato **erroneamente effettuato sulla scorta della normativa non più in vigore**, in palese violazione del principio *tempus regit actum* e realizzando quella ingiustificata disparità di trattamento tra gli operatori a cui si è fatto cenno in precedenza; illegittimità che, con il presente motivo, espressamente si contesta.

Del resto, nel quadriennio 2015-2018 non sussisteva l'obbligo per gli operatori di indicare

separatamente in fattura il costo imputabile al dispositivo e quello imputabile alla fornitura, sicché non è dato ipotizzare come l'Amministrazione avrebbe potuto estrapolare i valori richiesti dalla norma.

Ciò ad ulteriore conferma di quanto affermato in precedenza riguardo alla carenza di potere dell'Amministrazione in relazione alla certificazione del superamento del tetto di spesa per il quadriennio 2015-2018.

Ad ogni modo, è evidente che, per le ragioni innanzi esposte, i criteri ed i conteggi impiegati per la determinazione del tetto di spesa avrebbero dovuto essere esplicitati onde consentirne il controllo da parte degli operatori; viceversa, l'omessa esplicitazione dei criteri concretamente impiegati nonché l'assenza di qualsiasi evidenza dei conteggi effettuati, oltre a violare i principi di trasparenza e di motivazione dei provvedimenti amministrativi, aggrava ingiustamente l'onere difensivo nei confronti dei provvedimenti emessi dalla p.A., in violazione del canone costituzionale di cui in rubrica.

II. ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DALL'ILLEGITTIMITÀ DEL DM 6.10.2022.

VIOLAZIONE DELL'ART. 18 D.L. 115/2022 CONV. IN L.N. 142/2022.

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

11. L'art. 18 DL 115/2022 conv. in l.n. 142/2022, dispone che *“Con decreto del Ministero della salute **da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.** Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto”*.

Lo schema di decreto, coerentemente con il procedimento innanzi delineato, è stato effettivamente trasmesso alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 27.9.2022.

Esaminata la proposta di decreto, le Regioni hanno espresso **un accordo condizionato sospensivamente al verificarsi di specifici presupposti** (si cita pedissequamente: *“nel corso*

dell'odierna seduta di questa Conferenza le Regioni hanno condizionato l'intesa sull'ultima stesura del provvedimento") e, nello specifico, a:

"1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;

2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso;

3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome".

Dalla lettura del provvedimento della Conferenza permanente, tuttavia, emerge che il sottosegretario del Ministero della Salute ha dichiarato che *"la gestione degli acquisti dei dispositivi medici, allo stato attuale, è di competenza regionale e non è sovrapponibile al sistema dei farmaci che sono immessi sul mercato grazie all'autorizzazione di AIFA"*.

La condizione imposta dalle Regioni, pertanto, **è impossibile** nel presente contesto normativo e, in ogni caso, è da considerarsi evidentemente non avveratasi.

Alla stregua dei principi generali di cui all'art. 1354 c. civ., l'accordo deve quindi considerarsi nullo e, in ogni caso, inefficace fino all'eventuale avveramento della condizione imposta alle Regioni.

Il Ministero, pertanto, nell'emettere il provvedimento recante le linee guida, ha evidentemente agito in carenza di uno dei presupposti indicati dalla legge per l'esercizio del potere.

III. ILLEGITTIMITÀ PROPRIA DELL'ATTO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE EMILIA – ROMAGNA N. 25860/2024 ED ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DALLA DET.NE DELLA REGIONE EMILIA - ROMAGNA N. 24300/2022.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE.

Il provvedimento impugnato è illegittimo in via autonoma ed in via derivata dal precedente provvedimento di liquidazione delle somme di ripiano per quanto di seguito si espone.

Nei confronti del precedente provvedimento la ricorrente aveva esposto che le somme richieste dovrebbero essere quantificate in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale; senonché, non vi è alcuna evidenza dei dati impiegati per la determinazione delle percentuali, né dei calcoli eseguiti dall'Amministrazione a tale scopo, sicché è concretamente impossibile verificarne la correttezza.

L'opacità nella determinazione regionale completa il già grave quadro di difetto di trasparenza denunciato nei confronti del presupposto provvedimento statale.

In questo contesto, l'operatore non può quindi verificare:

- la correttezza dei dati che hanno determinato la quantificazione del tetto di spesa accordato a ciascuna regione;
- la correttezza dei dati che hanno determinato la quantificazione della spesa effettivamente sostenuta da ciascuna regione e, conseguentemente,
- la correttezza della quantificazione in merito all'effettivo superamento del tetto di spesa;
- la correttezza dei dati che avrebbero consentito alla Regione Emilia-Romagna di quantificare l'ammontare complessivo del fatturato di ciascun operatore e della ricorrente in particolare;
- i metodi di calcolo concretamente seguiti per determinare l'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

Alla ricorrente, infatti, è dato unicamente conoscere un allegato al provvedimento impugnato dal quale si evince che l'ammontare complessivo del ripiano a proprio carico.

L'attuale provvedimento risulta liquidato in misura pari al 48% del precedente ammontare.

Di conseguenza il provvedimento ricalca i medesimi profili di illegittimità denunciati nei

confronti del precedente atto regionale, per cui si insiste per il suo annullamento.

IV. ILLEGITTIMITÀ PROPRIA DELLA NOTA PEC DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PROT.

24.01.2025.0073840.U NONCHÉ DELLA DET.NE DIRIGENZIALE N. 160/2025 DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA.

NULLITÀ PER VIOLAZIONE DELL'ORDINANZA TAR ROMA N. 5375/2023.

ECESSO DI POTERE PER TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO.

Con le note in epigrafe l'Amministrazione regionale ha, in prima battuta, richiesto l'immediato pagamento delle somme determinate nella det.ne dirigenziale n. 25860/2024 e, successivamente, ne ha differito il pagamento fino al 31.12.2025.

Senonché, con la decisione cautelare in epigrafe l'Ecc.mo Collegio adito ha ravvisato *“i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni”*.

Pertanto, fino allo scadere dell'efficacia del provvedimento cautelare (ovvero fino alla data di pubblicazione della decisione di merito) è evidentemente precluso alle Amministrazioni di emettere provvedimenti finalizzati al recupero delle somme relative al c.d. *payback sanitario*.

A tutt'oggi la data della decisione di merito non risulta fissata.

I provvedimenti in epigrafe risultano, pertanto, in violazione della decisione cautelare dell'Ecc.mo Collegio, in quanto finalizzati ad ottenere un effetto giuridico incompatibile con il provvedimento monitorio reso *inter partes*.

I provvedimenti, inoltre, paiono altresì emessi sull'erroneo presupposto che la decisione della Corte Costituzionale consolidi il diritto dell'Amministrazione all'acquisizione delle somme, ferma la riduzione dell'importo al 48% del totale originario.

Anche questo assunto risulta totalmente erroneo, posto che la ricorrente ha sollevato (come esposto nella precedente narrativa) ulteriori questioni di illegittimità costituzionale, non esaminate dal Giudice delle leggi nella decisione n. 140/2024, oltre ad avere denunciato numerosi profili di illegittimità, sia nei confronti del provvedimento regionale di quantificazione delle somme sia nei riguardi dei provvedimenti presupposti.

Ne consegue che i provvedimenti impugnati risultano certamente illegittimi e meritano di essere annullati.

PQM

si chiede di accogliere il ricorso prodotto, con ogni conseguenza di legge.

Bologna – Roma, 20 marzo 2025

Avv. Vittorio Gaspardini