

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

Nel giudizio **r.g.n. 13581/2022** promosso da:

BRACCO IMAGING S.P.A. (c.f. e p.iva 07785990156) già BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. (c.f. e p.iva 05501420961), con gli avv.ti Sonia Selletti e Mauro Putignano

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Regione Abruzzo, Regione Siciliana Assessorato Regionale della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato e **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome** (n.c.);

Regione Emilia Romagna, in persona del rappresentante locale *pro tempore*, con l'avv. Maria Rosaria Russo Valentini;

Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Chiara Candiollo, Giulietta Magliona, Pier Carlo Maina, Marialaura Piovano, Gabriella Fusillo;

Regione Veneto, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Antonella Cusin, Chiara Drago, Luisa Londei, Tito Munari, Bianca Peagno, Francesco Zanolucchi, Giacomo Quarneri, Cristina Zampieri;

Provincia Autonoma di Bolzano, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Fadanelli, Michele Purrello, Alexandra Roilo, Georg Windegger;

Regione Toscana, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Sergio Fidanzia, Angelo Gigliola;

Regione Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Laura Simoncini, Antonella Rota;

Regione Friuli Venezia Giulia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dagli avvocati Daniela Iuri e Michela Delneri;

Regione Autonoma Valle D'Aosta, Regione Liguria, Regione Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Regione Umbria, Regione Lazio, Regione Molise, Regione Campania, Regione Puglia, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Autonoma della Sardegna (n.c.)

e nei confronti di

Asl 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Carlo Peretti;

Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Guido Locasciulli ed **ALTRI**

e con l'intervento ad adiuvandum di

Confindustria Dispositivi Medici, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Diego Vaiano;

per l'annullamento

(quanto al presente ricorso per motivi aggiunti)

- della determinazione dirigenziale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna n. 25860 del 27 novembre 2024, recante “*Ottemperanza alla Sentenza n. 139/2024 emessa dalla Corte Costituzionale in data 22 luglio 2024 e aggiornamento dell'accertamento e dell'impiego relativi al ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018*” e dell'Allegato parte integrante 1 alla predetta determinazione;
- della nota regionale del 24 gennaio 2025 di notifica della determinazione n.

25860/2024 sopra citata;

- di ogni altro atto ad esso presupposto, connesso e consequenziale, ivi compresa, per quanto occorrer possa, la delibera della Giunta della Regione Emilia Romagna n. 160 del 3 febbraio 2025, con la quale Regione ha differito il pagamento degli importi di ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici anni 2015-2018 al 31 dicembre 2025, ma non ha revocato o sospeso in autotutela il provvedimento n. 25860/2024 cit.

FATTO

1. L'odierno ricorso per motivi aggiunti costituisce una ulteriore appendice del complesso ed articolato contenzioso promosso dalla deducente avverso i provvedimenti con i quali è stata data per la prima volta attuazione in concreto al ripiano per il superamento dei tetti regionali per la spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015. per esigenze di sinteticità degli atti, si omette di ripercorrere cronologicamente, in questa sede, tutti gli sviluppi occorsi in fatto e in diritto – già contenuti nei precedenti atti – e ci si limita a specifici richiami strettamente funzionali ad una più efficace esposizione delle ragioni poste a fondamento delle domande formulate in giudizio.

L'originaria impugnazione era diretta all'annullamento del D.M. 6 luglio 2022 del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e Finanze, che ha “certificato” il superamento del tetto di spesa per le annualità in questione, nonché all'annullamento del DM 6 ottobre 2022, che ha adottate le “linee guida propedeutiche” all'emanazione, da parte delle Regioni e Province Autonome, dei provvedimenti conclusivi di ripiano. Quindi, il contenzioso è stato esteso ai provvedimenti regionali di quantificazione del *pay back* individuale, e tra questi – per quanto rileva in questa sede – la determinazione dirigenziale n. 24300/2022 della Regione Emilia-Romagna nonché gli atti presupposti delle Aziende sanitarie di ricognizione del “fatturato” ascritto alla ricorrente.

Fin da subito, i motivi di censura dedotti dalla ricorrente sono stati articolati essenzialmente lungo tre direttrici: *i)* illegittimità derivata per incostituzionalità delle norme di legge che disciplinano la materia; *ii)* illegittimità propria dei provvedimenti

di fissazione dei tetti di spesa e di definizione delle linee guida propedeutiche all’emanazione degli elenchi degli operatori tenuti al ripiano; *iii*) illegittimità propria e derivata dei provvedimenti finali di quantificazione del *pay back*.

Come già ampiamente descritto nei precedenti scritti difensivi, la fattispecie in esame rappresenta certamente un *unicum*: il Legislatore ha invero delineato un articolato *iter* che vede il coinvolgimento di diversi Enti sia a livello centrale (fissazione dei tetti di spesa; accertamento dell’eventuale sfondamento), sia a livello regionale (definizione dell’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e relativo ammontare) e sub-regionale (verifica della documentazione contabile); tutti i provvedimenti in questione, anche se emessi in esito a separati procedimenti facenti capo ad autorità diverse, risultano avvinti da uno stretto vincolo di connessione oggettiva, dal momento che la quantificazione “a monte” dei tetti di spesa è elemento che condiziona tutta la successiva sequela provvedimentale, e l’erronea determinazione della spesa imputata ad un operatore economico si riflette sulla posizione degli altri fornitori privati coinvolti. Ne è scaturito un contenzioso amplissimo e di difficile gestione, che ha giustificato l’autorizzazione alla notifica per pubblici proclami (ordinanza n. 2923 del 2023) e che ha già impegnato il Giudice adito sia in sede cautelare, sia in sede di giudizi per l’accesso agli atti.

In particolare, con riferimento alla ricorrente, con ordinanza n. 5902 del 14.09.2023) è stata accolta l’istanza cautelare sospendendo l’esecutività degli atti nazionali e regionali impugnati con il ricorso introduttivo e con motivi aggiunti.

Nelle more è intervenuto l’art. 8 del d.l. 34/2023, che ha previsto, anche con intento deflattivo del contenzioso, un contributo statale a parziale copertura dello sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per il quadriennio 2015-2018, che riduce gli oneri a carico delle imprese di una quota pari al 52% dell’importo indicato nel D.M. 6 luglio 2022.

2. Sulle disposizioni che disciplinano il ripiano ha avuto modo di pronunciarsi la Corte Costituzionale con sentenze n. 139 e 140 del 2024, che assumono rilevanza essenziale ai fini della presente impugnazione per motivi aggiunti, e sulle quali ci si

soffermerà nel prosieguo. Ciò in quanto la Regione Emilia Romagna, in asserita ottemperanza alle pronunce della Corte Costituzionale, con determinazione dirigenziale n. 25860 del 27 novembre 2024 ha ritenuto di doversi fare “parte diligente” per riattivare il procedimento di recupero a carico degli operatori economici degli importi di pay back imposto dalla legge, ed ha quindi applicato a tutte indistintamente le imprese destinatarie del ripiano la “riduzione” prevista dall’art. 8 del d.l. 34/2023, intimando il pagamento degli importi così rideterminati entro il termine di 30 giorni dalla comunicazione, con l’avviso che, in difetto, avrebbe proceduto, senza ulteriore avviso, a compensare tali importi con i crediti vantati dalle aziende verso il servizio sanitario regionale.

L’improvvida e inopinata iniziativa della Regione, intervenuta nell’imminenza dell’udienza di merito fissata per alcune “causa pilota”, è stata immediatamente impugnata da alcune aziende fornitrici e il Collegio, in sede cautelare d’urgenza (decreto 671/2025), ne ha sospeso l’esecuzione, sul rilievo che il contenzioso in questione è estremamente delicato (sia quanto all’importo economico complessivo di cui trattasi sia quanto alle numerose questioni giuridiche sottese); che esso è notevolmente consistente per numero di ricorsi pendenti; che è già stata disposta la sospensione cautelare di tutti i provvedimenti di ripiano; che un ulteriore incremento del contenzioso ostacolerebbe l’ordinato svolgimento delle attività della Sezione.

A seguito di tali pronunce, con D.G.R. 160 del 3 febbraio 2025 la Regione Emilia Romagna, senza revocare la determina n. 25860/2024, ha soltanto differito al 31 dicembre 2025 il termine ultimo per il pagamento delle quote di pay back, riservandosi l’adozione di eventuali nuovi provvedimenti all’esito della pubblicazione delle sentenze pilota del TAR Lazio.

Premesso quanto sopra, nel richiamare integralmente – in fatto e in diritto – quanto già dedotto nei precedenti scritti difensivi, la ricorrente si vede costretta cautelativamente, onde evitare di incorrere in eventuali decadenze, ad impugnare i suddetti provvedimenti della Regione Emilia Romagna, in quanto illegittimi sia per

vizi propri, sia per vizi derivati dai provvedimenti statali e regionali già censurati con il ricorso introduttivo e con i precedenti motivi aggiunti.

Per comodità espositiva, si esporranno per primi i motivi nuovi e autonomi di ricorso e a seguire verranno riproposte le censure di illegittimità in via derivata, nei limiti nei quali esse possono ritenersi attuali dopo sentenza della Corte costituzionale n. 140/2024, che ha dichiarato (parzialmente) non fondate alcune delle questioni di costituzionalità che erano state precedentemente sollevate.

DIRITTO

- Profili di illegittimità in via diretta -

I. Violazione e falsa applicazione dell'art. 21 *septies* della legge n. 241/1990.

Violazione e falsa applicazione delle pronunce della Corte costituzionale nn. 139 e 140/2024.

Violazione del principio di effettività della tutela giurisdizionale di cui agli artt. 24, 113, e 111 Cost. e dell'ordinanza cautelare n. 5902/2023 resa tra le parti.

Eccesso di potere per ingiustizia manifesta e irragionevolezza dell'azione amministrativa, travisamento dei fatti, sviamento, difetto di istruttoria.

Violazione e falsa applicazione dell'art. 9, comma 1 *bis*, del d.l. 34/2023.

Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 e 7 della legge n. 241/1990.

I.1. I provvedimenti regionali in questa sede impugnati sono stati adottati in dichiarata ottemperanza delle sentenze della Corte Costituzionale n. 139 e 140 del 2024 relative proprio al ripiano dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

Occorre soffermarsi brevemente su tali pronunce, muovendo dalla prima (n. 139), resa su giudizio promosso in via diretta dalla Regione Campania, la quale lamentava di essere stata illegittimamente esclusa dalla ripartizione del fondo istituito dall'art. 8 del d.l. 34/2023, di cui hanno beneficiato soltanto le regioni che hanno fatto registrare uno sfondamento del tetto di spesa; ciò integrerebbe una disparità di trattamento e un'alterazione dei criteri di finanziamento dei LEA.

Al riguardo, la Consulta ha evidenziato che tali risorse non potrebbero essere attribuite secondo i criteri di carattere generale commisurati alle quote di accesso al

fabbisogno indistinto *standard*, invocati dalla Regione Campania, perché l’istituzione del Fondo risponde specificamente alla necessità contingente di rendere “più sostenibili” gli oneri che gravano sulle imprese fornitrici di dispositivi medici e, al contempo, di soddisfare le esigenze specifiche di ripianamento cui le regioni e le province autonome sono chiamate a far fronte. In quest’ottica, le risorse stanziare dallo Stato corrispondono alla quota che cessa di gravare sulle imprese e che queste ultime non dovranno più versare e sono state determinate con riferimento all’ammontare degli sfondamenti dichiarati dal D.M. 6 luglio 2022.

Secondo la Corte Costituzionale, esiste un nesso inscindibile tra l’istituzione (e quantificazione) del fondo e i criteri di accesso/ripartizione, che non deve essere alterato se non minando la ragionevolezza delle scelte del legislatore. Nell’impostazione dell’art. 8 del d.l. 34/2023, però, il beneficio della “riduzione” del pay back spetta solo agli operatori che scelgano di rinunciare alle controversie in corso o che rinuncino ad avviarle, mentre le regioni e le province autonome se ne giovano per l’intero anche quando le aziende fornitrici non abbiano aderito alla definizione agevolata e restino, quindi, tenute al versamento degli interi importi.

Tale intrinseca antinomia tra i criteri selettivi dello sgravio accordato alle imprese e l’assegnazione delle risorse alle regioni e alle province autonome è in sé illogica ed ha portato la Consulta a dichiarare l’illegittimità costituzionale dell’art. 8, comma 3, del d.l. 34/2023 *“nella parte i cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48% della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023”*.

I.2. Con la coeva sentenza n 140/2024 la Consulta ha invece rigettato i rilievi di incostituzionalità dell’art. 9 ter del d.l. 78/2015 sollevati incidentalmente dal codesto TAR, ritenendo che il meccanismo del *payback* – pur presentando indubbie criticità con riguardo, soprattutto, alla tutela delle aspettative delle imprese e alla certezza dei rapporti giuridici – non risulta manifestamente irragionevole né sproporzionato. In

particolare, esso non è irragionevole poiché pone a carico delle imprese un “contributo solidaristico” che trova giustificazione nell’esigenza di assicurare la dotazione di dispositivi medici necessaria alla tutela della salute in una generale situazione economico-finanziaria altamente critica, che non consente ai bilanci dello Stato e delle regioni, finanziate con risorse della collettività, di far fronte in modo esaustivo alle spese richieste.

Quanto alla valutazione della proporzionalità del meccanismo in questione, assume un peso decisivo il fatto che la sentenza n. 139 del 2024 ha dichiarato la illegittimità costituzionale dell’art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, *«nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all’art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 [...], con conseguente caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023»*.

Si tratta – afferma la Consulta – di una “riduzione significativa” che rende l’onere a carico delle imprese, limitatamente alle annualità 2015-2018, sostenibile e non sproporzionato.

I.3. Ciò posto, deve innanzi tutto rilevarsi che l’espressa “*caducazione delle procedure e dei termini individuati dal medesimo art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023*” disposta dalla Corte Costituzionale con sentenza di accoglimento parziale n. 139/2024 ha determinato un vuoto normativo che spetta in primo luogo al legislatore statale colmare, cancellando in particolare ogni connotato “transattivo” al beneficio della riduzione del *payback*, che non è più alternativo alla proposizione della domanda giudiziale.

Il che significa in primo luogo che l’iniziativa della Regione Emilia Romagna è attualmente sfornita di valida base legislativa, e quindi integra una fattispecie di nullità per difetto di attribuzione, ai sensi dell’art. 21 *septies* della Legge n. 241/1990.

Non solo: a ben vedere, con i provvedimenti regionali in questa sede impugnati controparte ha eluso lo stesso significato precettivo delle pronunce della Consulta. Invero, la citata sentenza n. 139 non ha “legificato” con effetti *erga omnes* il D.M. 6

luglio 2022, nella parte in cui ha “dichiarato” lo sfondamento dei tetti di spesa. I Giudici costituzionali si limitano a rigettare le censure di violazione del principio di leale collaborazione Stato-Regione rilevando che la gestione del *payback* dei dispositivi medici, in tutte le fasi che l’hanno caratterizzata, ha visto una capillare condivisione delle scelte statali con le regioni e le province autonome. Lo stesso D.M. 6 luglio 2022, che qui rileva solo come criterio per la quantificazione del Fondo *ex art. 8 d.l. 34/2023*, è l’approdo di un accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome raggiunto il 7 novembre 2019. Di contro, gli operatori economici sono stati completamente esclusi sia dalla ricognizione della spesa ai fini della determinazione ministeriale dello sfondamento, sia – cosa ancora più grave – dalle verifiche previste a livello regionale e sub-regionale dal successivo D.M. 6 ottobre 2022. Nei loro confronti l’importo di ripiano dichiarato a livello statale non costituisce un dato incontestabile, se è vero – come è vero – che prima la circolare ministeriale del 5 agosto 2022 e poi i provvedimenti regionali ne hanno modificato l’entità complessiva.

Ed ancora: per effetto della sentenza n. 139/2024 della Corte Costituzionale, il beneficio della riduzione *ex art. 8 d.l. 34/2023* non è alternativo alla definizione nel merito della presente controversia, che può esitare anche in un annullamento totale o parziale dei provvedimenti di quantificazione del ripiano individuale. In tale contesto, la quota del 52% del *payback* imputato alla ricorrente indica soltanto l’importo che quest’ultima non è più tenuta a corrispondere alla Regione, perché coperto dalle risorse statali del Fondo; il che non legittima semplicisticamente controparte a pretendere come dovuto, in via meramente automatica, il pagamento della “restate quota” nel 48%, così come indicato nei provvedimenti in questa sede impugnati.

È solo all’esito del presente giudizio – ed eventualmente all’esito dei riconteggi resi necessari da una auspicata pronuncia caducatoria degli atti impugnati – che potrà essere definito il *quantum* di ripiano dovuto alla ricorrente, detratto quanto già coperto dalle risorse del Fondo *ex art. 8 d.l. 34/2023*.

I.4. Sotto altro profilo, i nuovi provvedimenti della Regione Emilia Romagna, impugnati con i presenti motivi aggiunti, sono illegittimi per violazione ed elusione del “giudicato cautelare” derivante dall’ordinanza n 5902/2023.

Come è noto, la misura cautelare disposta dal Giudice è vincolante per le parti e perdura fino alla definizione del relativo grado di giudizio, a meno che non venga annullata o revocata ai sensi dell’art. 58 c.p.a. Il suo effetto è quello di impedire che per un certo periodo di tempo l’atto oggetto di impugnazione venga eseguito e con esso gli effetti che ne conseguono.

Si tratta di regole basilari, che costituiscono diretta espressione del principio di effettività della tutela, e non vi è dubbio che la violazione delle stesse integra una ipotesi di invalidità del provvedimento amministrativo *“per eccesso di potere”*. Di conseguenza, quanto da ultimo disposto da controparte con DGR 160/2025 – vale a dire la “proroga” al 31 dicembre 2025 del termine per il versamento dell’importo “ridotto” di *payback*, senza considerare gli effetti dell’ordinanza cautelare *medio tempore* intervenuta – costituisce una pretesa palesemente arbitraria, per violazione degli artt. 24, 113, e 111 Cost.

I.5. Infine, la determinazione della Regione e gli altri atti collegati è viziata da illegittimità propria e autonoma per violazione e falsa applicazione dell’art. 9, comma 1 bis, del d.l. 34/2023, che impone di *“comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l’ammontare dell’IVA sull’importo oggetto di versamento, computando l’IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell’IVA applicabili ai beni acquistati”*.

Tale norma costituisce un “correttivo” postumo della disciplina del pay back, introdotto per evitare una “doppia imposizione” in considerazione del fatto la “spesa” conteggiata ai fini dello sfondamento e della determinazione del ripiano individuale è “al lordo dell’iva”. Ora, l’iva costituisce una componente meramente nominale che non fa parte di quanto remunerato all’azienda, mentre la disciplina originaria del d.l. 78/2015 portava all’esito aberrante di dover corrispondere una quota parte di ripiano anche per gli importi iva.

Come è noto, il sistema dell'imposta sul valore aggiunto è ispirato al principio di neutralità dell'imposizione fiscale per tutte le attività economiche, indipendentemente dallo scopo o dai risultati di dette attività, purché queste siano, in linea di principio, di per sé soggette all'IVA, e mira a garantire che l'IVA non rappresenti un onere per i soggetti passivi, ma unicamente sull'acquirente finale del bene o del servizio (che in questo caso è costituito dagli Enti del SSR).

L'obbligo di cui all'art. 9, comma 1 bis, del d.l. 34/2013 è dunque preordinato a consentire all'operatore economico di scorporare l'iva; esso è stato posto a carico delle Regioni perché il ripiano si fonda non su tutte le fatture emesse dai fornitori in favore degli Enti del SSN, ma solo su quelle per l'acquisto di dispositivi medici effettivamente contabilizzate dalle Aziende sanitarie nella voce BA0210. In una situazione di contestazione del fatturato che effettivamente concorre al ripiano, e tenuto conto che i dispositivi sono assoggettati ad aliquote diverse (del 22% e del 4%), le aziende fornitrici non possono correttamente autodeterminarsi gli importi iva da scorporare.

Ebbene, nonostante il tempo trascorso dall'adozione della prima determina 24300/2022, che avrebbe consentito di svolgere tutti gli opportuni approfondimenti istruttori, la Regione Emilia Romagna ha continuato immotivatamente ad eludere tale preciso obbligo informativo in favore della ricorrente. Ha così posto in essere un aggiornamento non dovuto degli importi di ripiano, senza tuttavia fornire le informazioni sull'IVA richieste dal comma 1-*bis* dell'art. 9, d.l. n. 36/2023.

Ancora una volta, il comportamento di controparte non è improntato a principi di correttezza e buona fede, né al rispetto dei principi di partecipazione e contraddittorio procedimentale, ma risponde solo alla logica del *pro domo sua*.

I.6. Sotto questo specifico profilo, la determina 25860/2024, laddove costituisca effettivamente il risultato di una rinnovata e completa istruttoria sulla rilevazione del fatturato che concorre allo sfondamento e al ripiano, condivide le medesime censure di violazione dei principi di partecipazione procedimentale, di motivazione e di trasparenza dei provvedimenti statali e regionali che l'hanno preceduta.

Quanto alla mancata comunicazione di avvio del procedimento, va da sé che il coinvolgimento della ricorrente nell'istruttoria avrebbe consentito di indicare, con diretta e immediata cognizione di causa, gli errori che ancora oggi portano ad un sostanziale scostamento nella rilevazione del fatturato, a nulla rilevando l'assunto di controparte secondo cui si sarebbe in presenza di un procedimento con presupposti vincolati. Il Consiglio di Stato ha avuto occasione di precisare che *“l'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento sussiste ogni volta in cui la partecipazione di chi è assoggettato alla potestà della Pubblica Amministrazione sia in condizione di dare un utile contributo all'attività di quest'ultima. Ed invero, la previsione racchiusa nell'art. 7, comma 1, l. 7 agosto 1990 n. 241, elevando la comunicazione di avvio del procedimento a dignità di principio generale dell'ordinamento, strettamente connesso con i canoni costituzionali dell'imparzialità e del buon andamento dell'azione amministrativa, ha recepito nell'ordinamento un nuovo criterio di regolamentazione dell'azione dei pubblici poteri, incentrato sulla valorizzazione del metodo dialettico e sulla partecipazione dei soggetti diretti interessati al procedimento (anche in chiave deflativa del contenzioso). L'art. 7 L. n.241/1990, d'altronde, impone l'obbligo della comunicazione dell'avvio del procedimento ai soggetti nei cui confronti il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti e a quelli che per legge debbono intervenire nonché agli altri soggetti, individuati o facilmente individuabili, che possano subirne pregiudizio, superando in tale maniera il modulo “di definizione unilaterale del pubblico interesse, oggetto, nei confronti dei destinatari, di provvedimenti restrittivi, di un riserbo ad excludendum, già ostilmente preordinato a rendere impossibile o sommamente difficile la tutela giurisdizionale” degli interessati, introducendo il sistema della democraticità delle decisioni e della accessibilità dei documenti amministrativi”* (cfr. Cons. Stato, sent. n. 2254 del 21.4.2006).

Quanto al secondo profilo, quello della chiusura del procedimento senza che sia stato consentito alla ricorrente di controdedurre, non vi è chi non veda come tale condotta dell'Amministrazione abbia, di nuovo, limitato irragionevolmente l'istruttoria ed invalidato la decisione finale, che infatti risulta basata su presupposti di fatto errati (fatturato storico). E il vizio denunciato è particolarmente grave ove si consideri che *“la partecipazione dei privati destinatari del provvedimento non è prevista dalla L. 241/1990*

esclusivamente in funzione della loro tutela, ma corrisponde anche all'interesse pubblico allo svolgimento imparziale, corretto e qualificato del procedimento" (TAR Veneto, sent. n. 845 del 4.06.1998; Cons. Stato, sent. n. 692 del 12.05.1998), dal momento che non garantisce una effettiva partecipazione al procedimento e lede altresì i principi di efficienza e buona amministrazione a tutela dei quali sono preordinate le norme sulla partecipazione procedimentale.

- Profili di illegittimità in via derivata -

Conclusa l'articolazione dei motivi di illegittimità propria dei provvedimenti della Regione Emilia Romagna oggetto della presente impugnazione per motivi aggiunti, è ora possibile passare ad esaminare i "vizi" che operano in via derivata dall'illegittimità dei provvedimenti presupposti.

II. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b), 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.

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.

II.1. Il comma 1, lett. b), dell'art. 9 *ter* d.l. 78/2015 disciplina il procedimento per la fissazione dei tetti di spesa per dispositivi medici, prevedendo quanto segue:

i) fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento del FSN, occorre definire il limite di spesa per ogni singola regione, che assume rilievo fondamentale nell'architettura giuridica della *governance*. Infatti, è lo splafonamento del tetto regionale che fa nascere l'obbligo di ripiano in favore di quella Regione; e

l'ammontare del *pay back* a carico dell'impresa è determinato tenendo conto della quota di mercato regionale da quest'ultima ricoperta.

ii) la determinazione dei tetti regionali deve essere *coerente* con la composizione pubblico-privata dell'offerta. Ciò significa che in alcune regioni il tetto dovrà essere superiore al 4,4%, mentre in altre sarà più basso, in considerazione della maggiore o minore presenza di operatori privati che erogano prestazioni sanitarie. La necessità di effettuare questa differenziazione è evidente: a parità di prestazione erogata (ad esempio, protesi d'anca), se l'attività è stata resa da una struttura pubblica, quest'ultima ha dovuto previamente acquistare il dispositivo medico, con autonoma imputazione del costo; se invece ad erogare l'attività è stata una struttura privata accreditata e convenzionata con il SSR, il costo del dispositivo medico è parte integrante della "tariffa" (DRG) riconosciuta. In tal caso, il costo è complessivamente e indistintamente imputato all'assistenza ospedaliera, e non all'acquisto di dispositivi medici.

iii) la competenza in ordine alla quantificazione dei tetti di spesa è attribuita alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che in sede di prima applicazione della norma deve provvedere entro il 15 settembre 2015. Il tetto deve essere aggiornato con cadenza biennale. È evidente che la "*finalità*" di contenimento della spesa pubblica (responsabilizzare le Regioni al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica) tramite l'imposizione di un *budget* e l'eventuale obbligo di ripianarne lo sfondamento presuppone che il limite di spesa sia fissato preventivamente; solo in questo modo, esso può costituire un valido riferimento per orientare, consapevolmente e tempestivamente, gli operatori del mercato: Enti pubblici acquirenti e imprese fornitrici. La conoscenza del tetto costituisce, dunque, un presupposto ineliminabile per la nascita di un "obbligo di ripiano". Se ne desume, *a contrario*, che l'imposizione irrimediabilmente tardiva del *budget* e la connessa richiesta di un ripiano retroattivo si collocano al di fuori delle condizioni di legittimità (anche costituzionale). In altri termini, viola i principi di buon andamento di cui all'art. 97 Cost. la fissazione postuma di un tetto di spesa, che interviene dopo che

l'Ente pubblico ha effettuato la programmazione degli acquisti, espletato le gare, emesso i relativi ordini di spesa e maturato (o saldato) il debito per il corrispettivo pattuito nei confronti del fornitore; parimenti, viola i principi di cui all'art. 41 Cost. l'imposizione di un *budget* di spesa che si limiti a "coprire" solo e soltanto un'attività economica già interamente prestata, impedendo agli operatori di predisporre misure idonee per evitarne o contenerne gli effetti pregiudizievoli

II.2. Ciò posto, le disposizioni di cui al comma 1, lett. *b)* dell'art. 9 ter d.l. 78/2015 sono state, nel caso di specie, tutte violate.

Invero, solo in data 7 novembre 2019 la Conferenza permanente Stato-Regioni ha raggiunto l'accordo (n. 181) con il Ministro della Salute sulla quantificazione dei tetti regionali di spesa per acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015-2018. Essendo però ormai inesorabilmente chiusi gli esercizi finanziari per le annualità in questione, l'accordo (recepito dal D.M. 6 luglio 2022) è invalido perché tardivo e avente natura retroattiva.

Di conseguenza, pretendere di avviare il procedimento di ripiano a carico degli operatori privati sulla base di tale accordo significa negare il principio di necessaria predeterminazione del limite di spesa, che è *conditio sine qua non* per la legittimità del *pay back*. Sia le singole regioni, sia gli operatori del settore, non sono stati messi nella condizione di conoscere preventivamente il tetto di spesa e non hanno potuto assumere comportamenti ed esso coerenti. La determinazione postuma dei tetti di spesa non può pertanto rifluire a beneficio delle Regioni (esse stesse responsabili di quel ritardo e beneficiarie del *payback*) e in danno dei soggetti privati che hanno doverosamente adempiuto agli obblighi contrattuali derivanti da validi contratti di fornitura.

II.3. Non solo: scorrendo il testo dell'accordo della Conferenza permanente Stato-Regioni – che la ricorrente ha successivamente acquisito – si legge, nelle premesse, che si è ritenuto di “*fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2018 e 2018*”. Tale decisione – che è chiaramente contraria alla previsione di legge

che impone di fissare i tetti “*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta*” in ciascuna Regione – non è minimamente motivata, ma è evidentemente illegittima. Infatti, la Conferenza permanente Stato-Regioni era chiamata, ai sensi dell’art. 9 ter, comma 1, lett. b), del d.l. 78/2015, ad adottare un provvedimento strettamente amministrativo (anche se con valenza programmatica), non già ad esercitare una funzione di “indirizzo politico”. Pertanto, la Conferenza Stato-Regioni non poteva in alcun modo derogare alla norma di legge, soprattutto in ragione degli effetti verso terzi riconducibili ai tetti di spesa, e la decisione configura pertanto un classico motivo di illegittimità per violazione di legge.

La decisione di livellare i tetti di spesa regionali al 4,4 per cento del FSN ha inevitabilmente condizionato gli esiti della manovra di ripiano, che non possono conseguentemente essere coerentemente letti in chiave di efficienza-inefficienza nella spesa delle varie regioni. Invero, il D.M. 6 luglio 2022 indica livelli di splafonamento molto alti in regioni (ad esempio, Emilia Romagna e Toscana) generalmente ritenute “virtuose” nelle dinamiche di acquisto con gare centralizzate; altre Regioni, alcune delle quali in piano di rientro e che notoriamente registrano un saldo negativo di mobilità interregionale, registrano invece una spesa inferiore al tetto. Non è allora difficile inferire che proprio la diversa composizione pubblico/privato degli erogatori sia stata decisiva nel determinare, da un lato, un eccesso di splafonamento in alcune regioni, e, dall’altro, una spesa inferiore al tetto in altre.

La conseguenza più immediata di tale “stortura” è rinvenibile proprio nell’ammontare degli importi di ripiano posti a carico degli operatori economici. Poiché la minor spesa registrata in alcune regioni non è “dedotta in compensazione” con il maggior sfondamento registrato in altre, i fornitori si vedono attribuiti nel complesso, a livello nazionale, un *payback* totale superiore alle percentuali di legge (40% per il 2015, 45% per il 2016, 50% per il 2017 e 2018). Detto altrimenti, la somma dei singoli sfondamenti regionali è superiore allo sfondamento nazionale; di conseguenza, sugli operatori grava un onere aggiuntivo di oltre 88 mln di euro, che la corretta differenziazione dei tetti regionali avrebbe impedito.

II.4. Evidenti sono inoltre i vizi dei provvedimenti impugnati sotto il profilo della violazione dei principi di trasparenza e di partecipazione procedimentale, di completezza e verificabilità dell'istruttoria e di motivazione.

Il D.M. 6 luglio 2022 ha operato la quantificazione dello sfondamento dei tetti di spesa per dispositivi medici sulla scorta di dati di esclusiva provenienza degli enti pubblici (modelli CE), “riconciliati” sulla scorta di criteri e presupposti non esplicitati, bypassando qualsiasi possibilità di verifica in contraddittorio da parte degli operatori economici. A differenza di quanto avviene nel procedimento di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica, il Ministero non ha emanato alcuna nota metodologica per esplicitare le modalità di espletamento dell'istruttoria e meno che mai per rendere disponibili i dati di spesa.

A sua volta, il D.M. 6 ottobre 2022, nel definire le “linee guida” propedeutiche all'adozione dei provvedimenti regionali di *payback*, ha demandato ai soli enti pubblici (Aziende sanitarie e regioni) la “verifica di coerenza” del fatturato di ciascuna azienda fornitrice rispetto alle iscrizioni contabili nei modelli CE, escludendo il contraddittorio con i privati. Non solo: l'art. 4 prevede che le Regioni *i)* verifichino la coerenza dei dati inviati dai direttori delle aziende sanitarie rispetto a quanto contabilizzato nel proprio modello consolidato CE e *ii)* calcolano gli importi individuali di ripiano in base alla quota di mercato regionale di ciascuna azienda fornitrice “*fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022*”. In pratica, manca la verifica finale di coerenza tra i dati di spesa “provenienti dal basso”, cioè dalla sommatoria dei fatturati trasmessi dai singoli enti sanitari alle rispettive regioni di appartenenza, e l'ammontare dello sfondamento “calato dall'alto” dal D.M. 6 luglio 2022.

Ora, non vi è dubbio che la quantificazione degli importi individuali di ripiano debba necessariamente fondarsi sugli stessi dati di spesa che hanno portato a calcolare l'ammontare complessivo dello sfondamento. La “spesa storica” non può che essere una e una sola, e fondarsi su dati istruttori necessariamente coincidenti. Sarebbe

illogico pertanto un sistema che giunga a quantificare diversamente la medesima spesa nell'ambito del medesimo procedimento di ripiano.

I provvedimenti impugnati realizzano quindi un palese rovesciamento logico-giuridico che mina in radice la *ratio* originaria del sistema e impediscono di verificare la coerenza complessiva delle richieste di *payback* a carico delle aziende fornitrici. In pratica, il ripiano regionale a carico di ciascuna azienda è calcolato tenendo conto dell'incidenza dello sforamento della “*quota*” individuale rispetto alla spesa complessivamente registrata in quella stessa regione. Ma non c'è alcuna garanzia che la spesa complessiva regionale accertata in esito ai provvedimenti indicati nel D.M. 6 ottobre 2022 sia congruente con quella a suo tempo attestata, per la medesima regione, dal D.M. 6 luglio 2022.

L'intima illogicità di quanto sopra evidenziato è come detto aggravata dall'assenza totale di contraddittorio con le aziende interessate.

Da questo punto di vista, entrambi D.M. integrano una palese deviazione dai canoni di legittimità dell'azione amministrativa scolpiti nella legge n. 241/1990. In un sistema che pretende di collettivizzare i disavanzi, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, per un elementare principio di trasparenza è necessario mettere i destinatari di quei provvedimenti nelle condizioni di verificare, nel contraddittorio endoprocedimentale, la correttezza dei conteggi effettuati. E l'effettiva conoscenza di tutta la documentazione utile ad esplicitare il meccanismo che ha portato all'adozione dei provvedimenti oggetto della presente contestazione è necessaria per consentire il corretto e proficuo svolgersi delle garanzie partecipative.

Le elaborazioni contabili operate ai fini dell'adozione del D.M. 6 luglio 2022 non offrono in sé alcuna garanzia di correttezza e completezza. Ad esempio, non è dato sapere se ai fini del calcolo della spesa si sia tenuto conto dello scorporo del costo per i servizi, come previsto (con disposizione dichiarativa) dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, che ha *in parte qua* modificato il comma 8 dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015.

E' quindi evidente che il non consentire il confronto con gli operatori direttamente interessati vanifica le esigenze di tutela finendo con l'assegnare una sorta di fede privilegiata sia al dato complessivo nazionale elaborato dal D.M. 6 luglio 2022, sia a quello prodotto dalle singole Regioni, *“in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento”* (T.A.R. Lazio, Roma, Sez III *Quater*, sent. n. 10410/2016, in tema di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica).

A valle dei D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 si colloca la determina 24300/2022 della Regione Emilia Romagna, che ha ritenuto “superflua” la nuova ricognizione dei fatturati, assumendo la sufficienza di quella già effettuata dalle aziende ed enti sanitari nel 2019. Tale decisione si pone in palese violazione del comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* d.l. 78/2015, che nel disciplinare il procedimento di ripiano ha previsto che siano le Regioni a *“definire, con proprio provvedimento, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”*.

Ed ancora: il provvedimento regionale si pone in frontale contrasto con i principi del giusto procedimento e di trasparenza dell'azione amministrativa, essendo un dato di fatto incontestabile che l'istruttoria è stata condotta in via unilaterale e “segreta” dagli Enti del SSR, senza il coinvolgimento della ricorrente e sulla scorta di una attività (le “iscrizioni contabili”) che è totalmente collocata al di fuori della sfera di responsabilità e controllo della deducente. Ed è bene precisare, a scanso di equivoci, che il livello base ed essenziale di conoscenza invocato dalla ricorrente, e rimasto illegittimamente insoddisfatto, è quello riferito ai propri stessi dati di spesa conteggiati da controparte, sui quali è possibile operare un controllo diretto ed immediato. In aggiunta a ciò, si pone poi la questione ulteriore – e non meno importante – della verificabilità dei dati complessivi di spesa che coinvolgono anche il fatturato delle altre aziende.

I valori computabili nel tetto regionale di spesa sono esclusivamente quelli relativi all'acquisto di dispositivi medici, con esclusione di quelli ad utilità pluriennale. Ad oggi i provvedimenti resi disponibili dalla Regione non consentono però di accertare che tale requisito sia stato rispettato.

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.

Le censure qui in esame si estendono ovviamente anche ai provvedimenti con i quali i direttori generali degli Enti sanitari pubblici hanno approvato senza contraddittorio le relative “certificazioni” dei fatturati, confluite a vario titolo nella sequela procedimentale sfociata nel procedimento finale della Regione.

In conclusione, si consentita una considerazione: per oltre tre anni le Amministrazioni, statali e regionali, hanno sottratto le risultanze delle attività di ricognizione del 2019 dei fatturati alla conoscenza degli operatori e al confronto con essi. Dopo l’emanazione dei provvedimenti impugnati, il legislatore ha più volte prorogato il termine per effettuare il versamento del *pay back*, mentre in sede contenziosa gli operatori deducevano i numerosi vizi istruttori che – secondo la loro prospettazione – inficiano la legittimità e fondatezza della pretesa ripianatoria. Ciò nonostante, gli Enti hanno mantenuto una posizione di totale, illogica e ingiustificata inerzia di fronte alle numerose istanze di autotutela presentate dai fornitori (compresa la ricorrente, come già documentato in atti).

- Profili di invalidità derivata per profili di illegittimità costituzionale -

III. Restano infine da richiamare alcuni profili di invalidità derivata per profili di illegittimità costituzionale non vagliati dalla Consulta e di incompatibilità con i principi eurounitari della disciplina di ripiano.

Al riguardo, giova precisare che i rilievi di incostituzionalità per manifesta irragionevolezza del meccanismo di *governance* sono stati sollevati dalla ricorrente sotto un profilo particolare: non si dubita invero della legittimità in sé del sistema di fissazione di tetti di spesa, quale misura di razionalizzazione e contenimento dei costi necessari per garantire i livelli essenziali di assistenza ai cittadini. Si è invero consapevoli che la garanzia di gratuità e universalità dell’assistenza sanitaria si scontra con la limitatezza delle risorse finanziarie disponibili, donde la necessità di individuare strumenti che – nel rispetto del nucleo irriducibile del diritto alla salute (art. 32 Cost.) – possano attuare un equilibrato contemperamento tra contrapposti valori costituzionali. E si è parimenti consapevoli che le scelte del legislatore costituiscono *in parte qua* il grado più elevato di discrezionalità del nostro ordinamento, impingendo in valutazioni di politica economica e sanitaria.

Il tema posto dalla ricorrente è diverso, ed è quello del limite che può essere validamente opposto alla discrezionalità del legislatore nella quantificazione del tetto.

Il perno sul quale poggia la costituzionalità di un sistema basato sui tetti di spesa è invero la presunzione di congruità delle risorse assegnate rispetto al fabbisogno atteso. Qui il concetto di “congruità” non sta ovviamente a significare che le risorse assegnate debbano essere necessariamente sempre sufficienti a coprire la spesa. Il concetto di congruità sta invece a sottolineare che l’ammontare del finanziamento non può essere fissato arbitrariamente e in misura irrisoria rispetto al fabbisogno da soddisfare.

In tale contesto, assume rilievo preminente il dato della “spesa storica”, da considerare anch’esso non in termini assoluti, ma come strumento di conoscenza e valutazione del fabbisogno finanziario necessario per garantire l’erogazione di determinate prestazioni. Occorre infatti rilevare che, a fronte di una spesa realmente sostenuta, si contrappone un fabbisogno di assistenza, rientrante nei LEA, che è stato soddisfatto. La spesa storica è un elemento inoltre che può essere scandagliato anche al fine di individuare fenomeni di inappropriata e/o inefficienza, oppure ambiti prioritari di intervento, al fine di coniugare al meglio le esigenze di contenimento della spesa con la garanzia di continuità dell’erogazione delle prestazioni.

E allora solo un programmato, corretto e aggiornato finanziamento costituisce condizione necessaria per il rispetto dei principi costituzionali.

Il profilo della ragionevole congruità delle risorse costituisce perciò un predicato essenziale anche degli stessi atti aventi forza di legge che disciplinano l’imposizione del tetto di spesa. Se la discrezionalità del legislatore non è arbitrio, allora essa deve essere esercitata in coerenza e conformità con i principi costituzionali coinvolti, che ne misurano il limite. Non è possibile, in nome del risparmio economico, sacrificare “oltre ogni ragionevole misura” le prestazioni essenziali legate ad un bene di primaria importanza come la tutela della salute (art. 32 Cost.), né è possibile semplicemente scaricare sugli operatori economici privati, che forniscono dispositivi medici agli enti del SSN, l’onere di finanziare il sistema obbligandoli a rendere “oltre ogni ragionevole misura” prestazioni senza corrispettivo.

Se dunque da un lato si può affermare, ripetendo le parole della Corte Costituzionale,

che “*non è pensabile poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l’urgenza*” e che “*è la spesa che deve essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie*” (Sent. 356/1992), dall’altro deve anche ribadirsi che la garanzia costituzionale di una prestazione minima essenziale postula 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.

Già in passato, la Corte Costituzionale ha avuto modo di affermare che “*le esigenze della finanza pubblica non possono assumere nel bilanciamento del legislatore un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana*” (sent. n. 309/1999). La riduzione della spesa pubblica non può quindi essere l’unico “valore” salvaguardato nella predisposizione della normativa *de qua* e non può costituire il salvacondotto per ogni e qualsiasi imposizione, tale da giustificare *a priori* qualsiasi *deminutio* di altri beni di rilievo costituzionale.

Sullo sfondo dei diversi interventi normativi succedutisi in materia sanitaria, come ad esempio per il settore dei farmaci, si è sempre posta l’esigenza di coniugare “*una necessaria opera di contenimento della spesa*” con la garanzia che continuino “ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico-scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti” (Corte Costituzionale n. 44 del 2010; nello stesso senso, Cfr. Corte Costituzionale sentenza n. 279 del 2006). Anche di recente, la Consulta, in alcune pronunce rese in tema di conflitti tra lo Stato e le Regioni in ordine al reciproco concorso nel finanziamento della spesa sanitaria (sent. 62/2020), ha richiamato l’attenzione sulle prevalenti finalità del sistema di sanità pubblica, che è quella di assicurare prestazioni legate a un bene di primaria importanza – la tutela della salute – attraverso l’individuazione dei LEA.

Afferma la Corte che “*la dialettica tra Stato e Regioni sul finanziamento dei LEA dovrebbe consistere in un leale confronto sui fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria... Ciò al fine di garantire l’effettiva programmabilità e la reale copertura finanziaria dei*

servizi, la quale – data la natura delle situazioni da tutelare – deve riguardare non solo la quantità ma anche la qualità e la tempistica delle prestazioni costituzionalmente necessarie. Ne consegue ulteriormente che, ferma restando la discrezionalità politica del legislatore nella determinazione – secondo canoni di ragionevolezza – dei livelli essenziali, una volta che questi siano stati correttamente individuati, non è possibile limitarne concretamente l'erogazione attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica". Pertanto, "è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione" (Corte Cost., sent. n. 275/2016).

Le sentenze n. 139 e 140 del 2024 della Corte Costituzionale sembrano porsi in linea con quanto sopra dedotto, laddove espressamente richiamano il criterio della proporzionalità e sostenibilità degli oneri di ripiano che è possibile porre a carico degli operatori coerentemente con la natura solidaristica attribuita al *payback*.

Nel ricorso introduttivo, la ricorrente ha supportato la censura di cui sopra evidenziando come il "tetto" di spesa per i dispositivi medici, oggetto del presente contenzioso, è stato fissato dal legislatore senza un'effettiva analisi del fabbisogno reale.

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.

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 equi-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.

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.

Per le annualità 2015-2018, soltanto l'intervento estemporaneo e straordinario del legislatore ha consentito, tramite l'istituzione del Fondo di cui all'art. 8 del d.l. 34/2023, di salvaguardare la proporzionalità e sostenibilità del *payback*. Ma non è possibile mantenere in essere il sistema di *governance* delineato dall'art. 9 ter del d.l. 78/2015 senza prevedere meccanismi correttivi “interni”, che consentano agli operatori di prevedere ragionevolmente non solo il verificarsi di uno sfondamento qualsiasi, ma l'ammontare degli oneri individuali che ne possono scaturire, al fine di assumere consapevoli scelte imprenditoriali facendo affidamento su informazioni

trasparenti provenienti dalla stessa della P.A.

Vengono pertanto in rilievo i principi di cui all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, che costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione.

L'imposizione dell'onere di "compartecipazione" degli operatori economici allo sfondamento del tetto di spesa del mercato in cui operano deve essere necessariamente supportato da principi di ragionevolezza e di proporzionalità. Essa integra una misura sostanzialmente espropriativa e, coerentemente con le esigenze solidaristiche rilevate dalla Corte Costituzionale, deve restare costantemente ancorata a criteri di ragionevolezza e prevedibilità del sacrificio imposto al privato, limitando gli ambiti di eccessiva discrezionalità dello stesso legislatore. Occorre pertanto fornire un chiaro ed esaustivo quadro degli elementi essenziali – presupposti, criteri, limiti e controlli – dell'imposizione patrimoniale, muovendo da una valutazione sostanziale – *in primis* la corretta e ragionevole determinazione a monte delle risorse disponibili – e senza fermarsi al mero tecnicismo formale.

È intuitivo che il meccanismo di ripiano, formalmente considerato, opera allo stesso modo anche nell'ipotesi in cui il tetto di spesa fosse ridotto ad un importo irrisorio di poche migliaia di Euro. Ma è evidente in tal caso il risultato reale ne uscirebbe profondamente modificato, con buona pace del principio di capacità contributiva, concretandosi nell'imposizione di forniture gratuite e in una espropriazione senza indennizzo degli utili di impresa.

Nella fattispecie, tutti gli elementi di determinazione del *pay back* sono successivi allo svolgimento dell'attività economica che ne costituisce il necessario ancoraggio giuridico-fattuale e sono determinati da provvedimenti postumi della P.A. In particolare, con riferimento al quadriennio 2015-2018, i presupposti stessi ai quali è ancorato il *pay back* sono intervenuti retroattivamente e sono oggettivamente comunque incerti e indeterminati. Nel momento in cui hanno dato esecuzione ai contratti loro aggiudicati i fornitori non conoscevano l'ammontare dei tetti di spesa regionali, né il perimetro puntuale dei prodotti e/o tipologie di acquisto ricomprese

nel tetto. La misura della prestazione patrimoniale cui possono essere assoggettati dipende non già dal fatturato delle vendite di dispositivi medici realizzato, ma dalla imputazione che la PP.AA. ha adottato in sede di registrazione contabile dell'acquisto.

La razionalità e la tenuta del sistema dipendono perciò indissolubilmente dal rispetto dei principi sopra enunciati; ma è di palmare evidenza che nella fattispecie le determinazioni qui impugnate ne hanno distorto il significato.

L'assenza – al momento in cui le forniture di dispositivi medici sono state poste in essere – di elementi necessari alla compiuta definizione dei presupposti e limiti di applicazione dei tetti di spesa è del resto testimoniata dai provvedimenti in questa sede impugnati: il D.M. 6 luglio 2022 riconosce che i tetti regionali per le annualità 2015-2018 solo stati definiti soltanto in conferenza Stato-Regioni nel novembre del 2019; il D.M. 6 ottobre a sua volta richiama una complessa ed articolata attività di “riconciliazione” tra i fatturati e i dati contabilizzati nei modelli CE svoltasi nell'estate del 2019, i cui reali contenuti però al momento non sono stati resi conoscibili alle aziende. Ma è evidente che si è trattato di interventi “correttivi” postumi, sulla base di criteri introdotti in epoca successiva rispetto alle annualità interessate.

Quanto sopra sta a significare che il D.M. 6 luglio 2022 ha dato avvio in realtà ad una “applicazione amministrativa retroattiva”, e pertanto illegittima, del ripiano.

In tale contesto, l'affidamento nella certezza giuridica non può essere sminuito: anche tale affidamento *“è principio che, quale elemento essenziale dello Stato di diritto, non può essere lesa da norme con effetto retroattivo che incidano irragionevolmente su situazioni regolate da leggi precedenti”*. Dunque, l'irretroattività della legge rappresenta pur sempre una regola generale, a cui – salva un'effettiva causa giustificatrice - il Legislatore deve ragionevolmente attenersi, in quanto la certezza dei rapporti preteriti costituisce un indubbio cardine della civile convivenza e della tranquillità dei cittadini (Corte Cost., sent. n. 155 del 1990). Nel caso di specie, il nuovo comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 non ha la finalità di chiarire situazioni di oggettiva incertezza della normativa previgente (che nemmeno richiama); perciò la retroattività non può derivare da un

preteso carattere interpretativo della norma. Occorrere chiedersi, allora, se la retroattività possa trovare adeguata giustificazione sul piano generale della ragionevolezza, e se sia sostenuta da adeguati motivi di interesse generale. E la risposta al quesito non può che essere negativa.

Invero, la sostanziale retroattività della norma 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.

La Corte di Strasburgo, poi, ha ripetutamente affermato, con specifico riguardo a leggi retroattive, che in linea di principio non è vietato al potere legislativo di stabilire in materia civile una regolamentazione innovativa a portata retroattiva dei diritti derivanti da leggi in vigore, ma il principio della preminenza del diritto e la nozione di processo equo sanciti dall'art. 6 della CEDU ostano, salvo che per motivi imperativi di interesse generale, all'ingerenza del potere legislativo nell'amministrazione della giustizia al fine di influenzare l'esito giudiziario di una controversia. Le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese perciò in senso restrittivo e il solo interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l'intervento retroattivo.

Anche sotto tale profilo, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritevoli di annullamento giurisdizionale.

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.

Il presente ricorso è notificato personalmente alle parti costituite in giudizio e, separatamente, tramite pubblici proclami, con le modalità già autorizzate.

Milano-Roma, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano