

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**PER IL LAZIO – ROMA****Sez. III *quater*, R.G. 13855/2022****MOTIVI AGGIUNTI****(A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO)**

nell'interesse di

3M ITALIA S.R.L., C.F. 00100190610 - P.IVA 12971700153, con sede in Pioltello (MI), Via Norberto Bobbio, 21, in persona del procuratore Antigoni Papangelopoulou, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Stefano Cassamagnaghi (C.S.S.S.F.N.70A12D286E; stefano.cassamagnaghi@milano.pecavvocati.it, presso il quale si dichiara di voler ricevere le comunicazioni e si elegge domicilio digitale) e Anna Cristina Salzano (C.F. SLZNCR85T54F912J – annacristinasalzano@ordineavvocatiroma.org), eleggendo domicilio fisico presso la segreteria del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma, via Flaminia, 189, giusta procura speciale in calce al presente atto

*- ricorrente -***CONTRO**

- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avvocatura dello Stato
- **REGIONE BASILICATA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE AOR SAN CARLO DI POTENZA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **AZIENDA SANITARIA LOCALE ASP DI POTENZA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

- **AZIENDA SANITARIA LOCALE ASM DI MATERA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

- **ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO IRCCS- CROB DI RIONER**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

E NEI CONFRONTI DI

- **COOK ITALIA S.R.L.**, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in via Galileo Galilei, 32, 20834, Nova Milanese MB

- **MEDACTA ITALIA S.R.L.**, in persona del legale rappresentante p.t., con l'Avv. Marco Sgroi

- **COCCATO E MEZZETTI S.R.L.**, in persona del legale rappresentante p.t., con gli Avv.ti Alessandro Ezechieli e Matteo Pulcini

- **ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GMBH**, in persona del legale rappresentante p.t., con sede in a Mörfelden-Walldorf (Germania), in Opelstrasse 14, rappresentata e difesa dall'Avv. Marco Ranalli,

E CON L'INTERVENTO AD ADIUVANDUM DI

-**MEDIFOR VENETA s.r.l.** (P.IVA 01641290265), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli avv. Katia Giardini e Paolo Tormena

PER L'ANNULLAMENTO,

- della Deliberazione 30 marzo 2023, n.207, con cui la Regione Basilicata ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/201 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro il 30 aprile 2023, e dei relativi Allegati (**doc. 7**);

- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello specifico, le deliberazioni adottate dai direttori generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere Regionali, sotto elencate, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 - 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici: deliberazione n. 986 del 19.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Ospedaliera Regionale AOR San Carlo di Potenza;

deliberazioni n. 616 del 19.9.2019 e n. 667 del 10.10.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASP di Potenza; deliberazione n. 832 del 25.9.2019 del direttore generale dell'Azienda Sanitaria Locale ASM di Matera; deliberazione n. 592 del 13.9.2019 del direttore generale dell'Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico IRCCS- CROB di Rionero in Vulture, delle note con nota n. 188521/13BA del 22.12.2022 della regione Basilicata nonché della nota n. 8631 del 13.1.2023 dell'Avvocatura Regionale di Basilicata;

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 1);

- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 2);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di "Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018" (doc. 3);

- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145" (doc. 4);

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale" (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

*

FATTO

- 3M Italia S.r.l. ("3M") è società che opera sul territorio italiano quale rivenditore, tra l'altro, di dispositivi medici in favore degli enti sanitari pubblici, prevalentemente fabbricati dal gruppo

3M. Si tratta in particolare di dispositivi medici utili alla prevenzione delle infezioni ospedaliere e gestione delle ferite difficili.

3M ha peraltro incorporato, con effetto dal 1 gennaio 2022, KCI Medical S.r.l. – P.IVA 10804870151 (che, a sua volta, prima di tale data, aveva acquisito Systagenix Wound Management (Italy) S.r.l. e per entrambe tali società sono pervenute richieste di ripiano di cui la ricorrente è chiamata a farsi carico.

*

- Con ricorso notificato in data 12 novembre 2022, la scrivente società ha impugnato gli atti e i provvedimenti relativi al superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché gli atti istruttori, presupposti e connessi.

- I motivi di impugnazione già sollevati dalla scrivente società con il ricorso originario si intendono qui interamente richiamati e vengono in seguito ritrascritti. Essi riguardano:

1) l'illegittima fissazione dei tetti di spesa in quanto, contrariamente a quanto previsto, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, e comunque sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione. Creando peraltro effetti distorsivi ed una ingiustificata disparità di trattamento tra quelle aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento;

2) l'illegittima fissazione in via retroattiva (il 7 novembre 2019 per gli anni 2015- 2018) dei tetti di spesa perché in contrasto sia con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte, sia con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché con i più basilari canoni di corretta amministrazione;

3) l'erroneità dei calcoli e l'indeterminatezza delle modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione;

4) l'illegittimità derivata dipendente dalla incostituzionalità della disciplina a monte, la violazione del legittimo affidamento riposto dalla società nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche, il che vale sia in termini generali sia in relazione alla specifica disciplina introdotta dal D.L. 115/2022, intervenuta per applicare a sette anni di distanza la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati ex post nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018;

5) la violazione dell'art. 23 Cost. in quanto gli atti impugnati, unitamente alla disciplina normativa di riferimento, determinano una prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'art. 23 Cost.,

consistente nell'imporre ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti;

6) l'illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale e comunitaria dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 2, 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 81 e 97 Cost.; dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

*

- In data 24 novembre 2022, la ricorrente ha richiesto al Presidente l'autorizzazione a procedere mediante notifica per pubblici proclami.

- In data 25 novembre 2022 si è costituita formalmente in giudizio l'Avvocatura dello Stato per conto del Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, Conferenza delle Regioni e delle Province.

- Con decreto del 28 novembre 2022, n. 9526, il Presidente autorizzava la ricorrente alla notifica per pubblici proclami sul sito internet del Ministero della Salute.

*

Tra i provvedimenti attuativi della disciplina del *payback* si inserisce la Deliberazione 30 marzo 2023, n. 207 con cui la Regione Basilicata ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto (doc. 7).

Il provvedimento è stato adottato, previa richiesta di parere alla Avvocatura regionale, in pretesa attuazione del contestato art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015 (secondo cui le Regioni *“definiscono 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”*) e in esecuzione degli artt. 2, 3 e 4 delle Linee Guida approvate lo scorso 6.10.2022, già impuginate col ricorso introduttivo, le quali hanno rimesso alle Regioni e alle Province Autonome il compito di porre a carico dei fornitori il superamento del rispettivo tetto di spesa, secondo le quote fissate in via legislativa (40% per il 2015; 45% per il 2016; 50% per il 2017 e 50% per il 2018).

L'amministrazione regionale ha in particolare posto a carico degli operatori del settore un importo complessivo pari a Euro 9.757.091.

Con lo stesso provvedimento la Regione ha stabilito che ogni azienda fornitrice dovrà versare *“l'importo dovuto entro il 30 aprile 2023 ai sensi del decreto-legge 1 gennaio 2023, n. 4, mediante bonifico bancario intestato a Regione Basilicata – conto sanità 306683”* **senza tuttavia indicare la quota di ripiano illegittimamente posta a carico delle aziende ed in particolare della ricorrente.**

Tutto ciò premesso, con i presenti motivi aggiunti la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, impugna il provvedimento di ripiano, trattandosi di atto illegittimo alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

VII MOTIVO: Illegittimità del provvedimento di determinazione della quota di ripiano. Violazione e falsa applicazione della L. 241/1990. Violazione del principio del giusto procedimento e del contraddittorio. Violazione del principio di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione. Lesione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del diritto di difesa.

Il provvedimento impugnato è illegittimo, oltre che per i motivi del ricorso introduttivo del giudizio, per violazione degli articoli 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241 del 1990 e per lesione del contraddittorio e delle garanzie partecipative della ricorrente.

L'operato della Regione è illegittimo anche per violazione dei principi di buona amministrazione e di trasparenza, i quali imponevano di garantire alle aziende interessate un'effettiva e piena partecipazione al procedimento di definizione degli importi di ripiano.

Ai sensi dell'art. 8 della legge 241 del 1990, l'avvio del procedimento amministrativo è comunicato ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire, così come tale comunicazione deve essere effettuata nei confronti dei terzi, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari.

Per tale motivo gli atti impugnati sono gravemente lesivi in quanto sono stati determinati senza alcun contraddittorio con le aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano che avrebbero potuto visionare i dati contabili della Regione al fine di compararlo con il dato in possesso della singola azienda.

Il non aver consentito un simile confronto ha violato le esigenze di tutela delle aziende finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale 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 (in tal senso si è espressa la giurisprudenza amministrativa che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica; *ex multis* TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 3649/2016).

A ciò si aggiunge che tale violazione è tanto più grave alla luce della modalità di determinazione dello sfondamento così come congegnato dalla normativa vigente. A tal proposito appare essenziale evidenziare che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, e di conseguenza a inficiare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. È quindi necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute. Anche per tale motivo il provvedimento impugnato merita di essere annullato.

Di qui l'illegittimità della determinazione regionale per carenza istruttoria, difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, vizi che non consentono alla ricorrente di verificare né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l'entità dello sforamento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinando, parallelamente, la macroscopica lesione del suo diritto di difesa.

Si insiste, quindi, per l'integrale annullamento del provvedimento regionale sotto tutti i profili e per le ragioni sin qui esposte.

*

VIII MOTIVO: Nullità e/o annullabilità. Illegittimità del provvedimento di determinazione della quota di ripiano. Indeterminatezza ed erroneità dei calcoli. Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015 Disparità di trattamento. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione.

1. Il provvedimento regionale di ripiano è illegittimo per difetto di istruttoria e di trasparenza anche sotto un ulteriore profilo.

Nelle premesse del provvedimento, la Regione Basilicata rinvia al DM 6.7.2022, già impugnato col ricorso introduttivo, affermando che *“nel suddetto decreto ministeriale è indicata la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano poste a carico delle aziende fornitrici a favore della Regione Toscana per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Ne consegue che anche questo provvedimento regionale è illegittimo, per le ragioni già ampiamente illustrate con il ricorso introduttivo, là dove è stato dimostrato che le Linee Guida e il DM 6.7.2022 sono affette da un grave *deficit* informativo, non contenendo alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva delle Regioni, inclusa la Basilicata, per l'acquisto di dispositivi medici.

Il DM 6.7.2022, infatti, contiene solo delle tabelle con i dati di sfioramento senza chiarire il metodo di calcolo o l'iter logico seguito, con la conseguenza che la non conoscenza del metodo impiegato non consente di verificare la correttezza dei calcoli e neppure di capire se dalla spesa su base regionale sia stato detratto l'insieme degli acquisti dei servizi, effettuati da Enti del SSR. L'assoluto difetto di trasparenza dei dati contenuti nel DM 6.7.2022 determina, di riflesso, l'illegittimità del provvedimento regionale sotto il medesimo profilo, avendo la Basilicata assunto a riferimento, per il calcolo del fatturato della società e del relativo obbligo di ripiano, gli illegittimi dati di sfioramento contenuti nel decreto ministeriale.

2. A ciò si aggiunge che il provvedimento adottato è illegittimo in quanto adottato dopo il termine stabilito per la sua adozione (i.e. 90 giorni dal 15 settembre 2023, da di pubblicazione del D.M. 6 luglio 2023).

In ogni caso, quand'anche si dovesse interpretare tale termine di natura non ordinatoria, il provvedimento adottato sarebbe illegittimo in quanto stabilisce un termine di pagamento, quello del 30 aprile 2023, ormai superato con d.l. 4/2023.

Ma soprattutto lo stesso **non quantifica l'importo a carico delle singole aziende ed è quindi radicalmente nullo per indeterminatezza.**

In ogni caso, esso in subordine, sarebbe annullabile anche in quanto volto a stabilire un obbligo di pagamento entro un termine senza indicare quanto ciascuna azienda dovrebbe corrispondere, e quindi richiede una prestazione impossibile.

Già solo per tali motivi il provvedimento regionale dovrebbe essere dichiarato nullo o comunque annullato.

3. Tale indeterminatezza, in realtà, attesta l'assoluta carenza di istruttoria e di motivazione del provvedimento.

A riprova della illegittimità del provvedimento regionale si evidenzia che il fatturato imputato alla ricorrente dalla Regione Basilicata per dispositivi medici non corrisponde a quello contabilizzato dalla ricorrente.

Si evidenzia che la ricorrente è una società che opera quale rivenditore di dispositivi medici, ed in particolare di dispositivi medici utili alla prevenzione delle infezioni ospedaliere e gestione delle ferite difficili.

In assenza della documentazione contabile, non è possibile dunque verificare la correttezza delle fatture utilizzate dalle aziende sanitarie per calcolare il fatturato annuo.

Ed infatti dai provvedimenti impugnati non è possibile verificare:

- i) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente (art. 3 Linee Guida);
- ii) quale tipologia di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa;
- iii) se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici;
- iv) se siano stati considerate solo le fatture riferite ai dispositivi medici voce «BA0210 - Dispositivi medici» scorporando l'attività di assistenza e manutenzione.

La Regione, infatti non ha messo a disposizione della ricorrente la documentazione contabile proveniente dagli Enti del Servizio sanitario regionale, con particolare riguardo alle fatture ricevute da tutti i fornitori per l'acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni 2015-2018, circostanza che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di *payback*.

*

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

Gli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti risultano affetti, oltre che da vizi propri, anche, in via derivata, dall'illegittimità che inficia gli atti impugnati con l'atto introduttivo del giudizio che si richiamano integralmente e qui di seguito, in quanto occorra, si ripropongono.

Si confida dunque nell'annullamento degli atti qui impugnati anche in accoglimento dei motivi dedotti nel ricorso introduttivo e in questa sede riproposti avverso gli ulteriori atti in epigrafe, viziati *per derivationem*, e che di seguito si riportano

“RIPIANO DISPOSITIVI MEDICI - QUADRO NORMATIVO

1. *Il sistema del payback sulla spesa dei dispositivi medici è stato introdotto nel 2011 nell'ambito delle politiche di spending review dell'epoca.*

L'art. 17, d.l. 6 luglio 2011, n. 98 (conv. in L. 111/2011) ha stabilito che la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN dovesse essere fissata a livello nazionale e a livello regionale entro tetti da definirsi con successivi decreti ministeriali.

L'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. in parola prevedeva in particolare che i ripiani fossero a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfioramento, stabilendo che “ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta

direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] 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”.

2. Il tetto nazionale, inizialmente fissato nel 5,2%, e successivamente nel 4,9% e nel 4,8%, è stato fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

*3. La disposizione è rimasta tale ed inattuata sino al 2015, allorquando, con **l'art. 9-ter d.l. 78/2015** (conv. in L. 125/2015) si è previsto, invece, che una parte dell'eventuale sfioramento del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici venisse posto a carico delle aziende fornitrici, e ciò nella misura del 40% per il 2015, del 45% per il 2016, e quindi nella misura del 50% dal 2017 in avanti.*

Tale ultima disposizione prevede che il superamento del tetto di spesa sia certificato in via provvisoria con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno (in relazione all'anno precedente), e quindi in via definitiva entro il 30 settembre dell'anno successivo per i congruagli.

*3.1 In particolare il **comma 8** dell'art. 9-ter d.l. 78/2015 prevedeva che: “Con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero 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 Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”.***

*3.2 Il comma 1, lettera b), ivi richiamato, prevede che: “al fine di garantire, in ciascuna regione, **il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento**, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi*

unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”.

3.3 Il comma 9 dell'art. 9-ter citato prevede che **“L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”**.

4. Dal 2015, quindi, una quota dello sforamento è stata posta a carico dei fornitori, secondo il seguente meccanismo:

- doveva essere fissato, entro il 15 settembre 2015, un tetto di spesa per ciascuna regione, tramite accordo in sede di Conferenza permanente, in maniera coerente con la composizione pubblico - privata dell’offerta, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%. Il tetto di spesa regionale doveva poi essere aggiornato ogni due anni;
- entro il 30 settembre di ogni anno – e quindi idealmente dal 30 settembre 2016 – doveva essere adottato il decreto ministeriale di certificazione in via provvisoria dell’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (salvo successivo conguaglio);
- il superamento del tetto di spesa regionale così accertato doveva poi essere a carico, secondo la percentuale prevista, in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

5. Lo scenario è cambiato poi a fine 2018, con la **Legge di bilancio 2019 (L. 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557)** che prevede che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto in cui certifica il superamento del tetto di spesa rilevato **sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica** di ciascuna azienda, al lordo dell’IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio.

5.1 La certificazione del superamento del tetto di spesa per l’anno 2019 doveva essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell’anno seguente a quello di riferimento.

5.2 Si riporta il nuovo comma 8 dell’art. 9-ter d.l. 78/2015, per come modificato dalla L. 145/2018: “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”.

Anche tale disposizione è rimasta per lungo tempo inattuata.

6. Nel 2019 è stata adottata la **circolare del Ministero della Salute 29.9.2019, prot. n. 22413**, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (cfr. doc. 4).

7. **Nel novembre 2019 è poi intervenuto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome che, in pretesa attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019)** (cfr. doc. 3).

7.1 In tale Accordo si legge, tra l'altro, che:

“RITENUTO, in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, 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, 2017 e 2018;

CONSIDERATO che il previgente testo del citato comma 8 disponeva che...

[omissis]

CONSIDERATO che il primo periodo del citato comma 8, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 prevede invece che l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, “rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute”;

RITENUTO che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici - rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati - debba essere dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre 2019;

CONSIDERATO altresì che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, **con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione;**

7.2 In considerazione di quanto precede, all'art. 2 dell'Accordo, quindi, veniva così stabilito:

“1. Ai fini del calcolo dei tetti di cui all'articolo 1 e dell'eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:

- a. finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;
- b. fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;
- c. finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.;
- d. costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012;

2. Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, **i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c),** così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo”.

7.3 Quindi, in base a tale Accordo, i limiti di spesa sono stati individuati, **in maniera identica per tutte le regioni**, nella misura del 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011.

7.4 Inoltre si è previsto che il superamento dei tetti per gli anni 2015-2018 sarebbe stato determinato “con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”, mentre, per l'anno 2019, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020, e ciò in quanto il sistema di fatturazione elettronica è stato applicato a partire dal 2019.

8. Dopo 3 anni di ulteriore silenzio, senza che il Ministero adottasse alcun decreto di accertamento del superamento del tetto di spesa, è intervenuto il **d.l. 115 del 9 agosto 2022, il quale ha introdotto, all'art. 9-ter del d.l. 78/2015, il comma 9-bis:**

“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016,

2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, **le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento**, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, **l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano** per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 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. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

8.1 È stata dunque prevista, per gli anni 2015 – 2018, una disciplina derogatoria che prevede:

a) l'adozione del decreto ministeriale di certificazione del superamento del tetto di spesa regionale entro il 30 settembre 2022;

b) entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, l'adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali tramite decreto del Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

c) che le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del primo decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale.

Inoltre si prevede che “Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome,

anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”.

9. Il DM di cui al punto a), e cioè di certificazione del superamento tetto di spesa, è stato adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in GURI del 15 settembre 2022 (doc. 1).

9.1 In esso si prevede, all'art. 1, che: “1. Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

2. 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”.

9.3 Dalla lettura degli allegati a tale decreto emerge che è stato accertato uno **sfondamento complessivo di oltre 4 miliardi di Euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici** (in particolare € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00; cfr. doc. 1).

Inoltre emerge che lo sfondamento è stato calcolato in maniera lineare per tutte le regioni.

Infine risulta che, mentre alcune regioni non hanno registrato sfondamenti o solo lievi sfondamenti, altre regioni, invece, hanno abitualmente registrato sfondamenti significativi.

10. In attuazione a quanto previsto dal d.l. 115/2022 è stato poi pubblicato in GURI del 26 ottobre 2022 il DM Salute del 6 ottobre 2022 di “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” - al cui contenuto si rinvia - salvo precisare che lo stesso stabilisce all'art. 3, comma 2, che “I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici **al lordo dell'IVA**, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento” (doc. 2).

* * *

Gli atti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente per i motivi di diritto in seguito illustrati.

La ricorrente è infatti una società che opera quale rivenditore di dispositivi medici, ed in particolare di dispositivi medici utili alla prevenzione delle infezioni ospedaliere e gestione delle ferite difficili.

La stessa è dunque munita di un interesse qualificato a censurare sin d'ora i provvedimenti oggetto del presente ricorso in quanto radicalmente affetti sia da vizi di illegittimità propria sia da vizi di illegittimità derivata, per contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie, oltre che della CEDU.

DIRITTO

I MOTIVO. Illegittima fissazione dei tetti di spesa. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) e comma 8, d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere: irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, lesione dei criteri di correttezza e buona fede.

1. Come detto, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola regione.

2. Il comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 prevedeva che: “Con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero 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 Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”.

3. Il comma 1, lettera b), ivi richiamato, prevede che: “al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”.

Il richiamo al predetto comma 1, lettera b), è rimasto invariato anche con le modifiche apportate con la L. 145/2018, che ha previsto il riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

*4. Dunque la normativa richiede che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, sia fissato un tetto di spesa **regionale** non in maniera lineare, ma parametrato alla “composizione pubblico - privata dell'offerta in ciascuna Regione”.*

Tanto ciò è vero che nello stesso Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019), si legge che “CONSIDERATO altresì che, nel corso dell’odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, **con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall’art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna Regione”.**

5. Tale Accordo, che costituisce l’atto presupposto in base al quale è stato adottato il DM di certificazione pubblicato il 15 settembre 2022, è dunque illegittimo in sé per violazione della norma primaria e, in ogni caso, attesta l’illegittimità di tale decreto per aver parificato il tetto nazionale a quello regionale ed, in sostanza, per aver individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4% del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza distinguere tra le regioni.

6. Si tratta di una questione essenziale, in quanto, come risulta dall’esame degli allegati al decreto ministeriale di accertamento dello sfondamento, questo si è verificato in maniera diversa da regione a regione, tendenzialmente registrandosi un consistente e costante sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), anziché privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali ultime invece, in taluni casi, addirittura il tetto non è stato superato.

6.1 In particolare le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo sono le regioni (non a statuto speciale) il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3 per cento del fondo sanitario regionale e in cui la presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale. Questo accade perché i dispositivi medici forniti a aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.

Dunque non si è tenuto in considerazione la remunerazione delle prestazioni rese dal privato in regime di convenzionamento.

7. Inoltre il sistema delineato è illegittimo per non avere considerato la mobilità sanitaria interregionale; la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che ha effettuato la prestazione non viene imputata in detrazione del costo sostenuto per l’acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del payback, risultano formalmente acquistati dalla Regione in mobilità “attiva”, anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità “passiva”.

8. Alla luce di quanto precede, gli atti impugnati sono illegittimi in quanto, contrariamente a quanto previsto, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, e comunque sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto

fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione.

9. Ciò, peraltro, crea effetti distorsivi ed una ingiustificata disparità di trattamento tra quelle aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento.

*

II MOTIVO. Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa. Illegittimità dei provvedimenti, incluso l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, di fissazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78.. Violazione dell'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 41 e 42 Cost. Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Violazione del principio di certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, dei principi di correttezza e buona fede. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza.

*1. Come visto l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 prevedeva che **il tetto di spesa** dovesse essere **fissato** entro il 15 settembre 2015, ma ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solo il **7 novembre 2019** (con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019).*

*Dunque **i tetti di spesa sono stati fissati in via retroattiva**, il che è radicalmente illegittimo perché in contrasto sia con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte, sia con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché con i più basilari canoni di corretta amministrazione.*

2. A ciò si aggiunga che, in base dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa doveva essere certificato entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento, mentre – in relazione al periodo 2015-2018 – tale certificazione è avvenuta in blocco con il DM adottato in data 6 luglio 2022, decreto che è pertanto del tutto illegittimo, sia per violazione del termine fissato dalla norma sia per avere cumulato le certificazioni. Si consideri che tale DM è stato adottato prima dell'entrata in vigore del d.l. 115 del 9 agosto 2022 (entrato in vigore il 10 agosto), e cioè la disposizione derogatoria per il periodo 2015-2018, e quindi è radicalmente illegittimo anche solo per tale ragione.

*3. Tali violazioni sono vieppiù gravi considerato che **le imprese del settore non hanno avuto, e certamente non avevano negli anni in considerazione, alcuna contezza dei tetti, e neanche del potenziale sforamento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri "storici"**.*

La ricorrente, in sostanza, non aveva all'epoca alcun parametro per poter valutare la propria attività imprenditoriale in termini di effetti che, su di essa, avrebbe avuto – o potuto avere – il tetto di spesa ed il suo superamento, con ciò impedendo ogni possibilità di programmazione sia commerciale che contabile.

In particolare, la ricorrente non poteva in alcun modo, nel formulare le offerte in gara, considerare la quota che sarebbe stata chiamata a “ripianare”, e che certamente avrebbe dovuto poter invece considerare onde valutare l'economicità, ed anzi, la sostenibilità del prezzo offerto.

La stessa giurisprudenza amministrativa che ha affrontato casi analoghi ha riconosciuto la legittimità di prelievi di carattere retroattivo, ma solo nella misura in cui – in ogni caso – le aziende interessate avessero la possibilità di calcolarne l'impatto (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di payback farmaceutico).

4. Si consideri peraltro che il calcolo è estremamente complesso per gli stessi enti del servizio sanitario nazionale, anche in considerazione del fatto che, negli anni 2015-2018, ancora non era operante il sistema di fatturazione elettronica, che ha previsto espressamente la separazione del costo della fornitura da quello dell'eventuale connesso servizio (costo che non dovrebbe essere computato ai fini dello sfondamento e del ripiano).

Non a caso, con la nota prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

*5. In definitiva, è contrario ad ogni logica e ragionevolezza che gli enti pubblici, per rispondere a bisogni primari della popolazione (ossia per tutelare il diritto alla salute), dapprima chiedano forniture di medicinali alle aziende fornitrici di dispositivi medici mediante atti formali di offerta (gare pubbliche), successivamente ne stabiliscano il prezzo al termine di un procedimento formale e concorrenziale (aggiudicazione), infine ottengano concretamente la fornitura e utilizzino il dispositivo; poi, **a distanza di anni, richiedano la restituzione di parte di queste somme da essi attribuite formalmente, imputando all'azienda fornitrice lo sforamento di un tetto neppure tempestivamente comunicato.***

6. La tempistica del procedimento – così come la sua affidabilità – è di primaria importanza tenuto conto che le aziende sono oggi chiamate, in qualità di “corresponsabili” dell'eventuale sfondamento, a ripianare il superamento dei tetti di spesa.

Ciò è sufficiente, di per sé, a determinare l'illegittimità degli atti impugnati.

Al riguardo, si richiama quanto sancito anche dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica, laddove è stato riconosciuto l'obbligo di “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” (Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 3/2012).

*

III MOTIVO. Erroneità dei calcoli. Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015 Disparità di trattamento. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione.

- 1. Non risultano allo stato note le esatte modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione.*
- 2. Risulta che, con la citata nota prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, ricognizione che, secondo quanto riportato nel DM pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe avuto riscontro dalle regioni e province autonome.*
- 3. Non sono noti i dati ed i conteggi effettuati, senonché è sin d’ora doveroso rilevare che il DM del 6 luglio 2022 ed il DM 6 ottobre 2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfondamento che del ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE, senza alcuna delle distinzioni – in primis tra la componente bene e servizio – di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26/02/2020 (**doc. 6**), e conseguentemente vengono qui impugnati per violazione della norma primaria.*
- 4. Inoltre i decreti ministeriali in considerazione sono illegittimi per tenere in considerazione il fatturato al lordo dell’IVA, tenuto peraltro conto sia che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%,10%, 19%, ecc.) sia per gli effetti dell’applicazione del regime del c.d. split payment.*
- 5. Ad ogni modo, in attesa di conoscere tali documenti, relativamente ai quali ci si riserva di formulare istanza di accesso e/o di esibizione in giudizio, se ne contesta sin d’ora l’attendibilità e la correttezza.*

*

IV MOTIVO. Illegittimità derivata per invalidità dell’art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015, per violazione dell’art. 117, comma 1, Cost., in relazione all’art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e dell’art. 42 Cost. Violazione dell’art. 3 Cost. per irragionevolezza. Violazione dell’art. 41 Cost. Violazione del legittimo affidamento e dell’art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell’UE. Violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese. Violazione degli artt. 30, 97 e 106 D. Lgs. 50/2016, nonché dell’art. 1375 c.c...

- 1. Con il presente motivo si lamenta, sotto forma di illegittimità derivata dipendente dalla incostituzionalità della disciplina a monte, la violazione del legittimo affidamento riposto dalla società nel carattere*

*stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche, il che vale sia in termini generali sia in relazione alla specifica disciplina introdotta dal D.L. 115/2022, intervenuta per applicare **a sette anni di distanza** la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati ex post nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018.*

*2. La disciplina si manifesta altresì **lesiva del diritto di proprietà**, per come tutelato sul piano interno e convenzionale. La disciplina ha infatti carattere sostanzialmente espropriativo, senza prevedere alcun adeguato indennizzo in favore degli operatori.*

*3. Sotto il profilo contrattuale, la disciplina **spezza il sinallagma** che ha dato luogo all'incontro tra l'offerta presentata dall'operatore economico nell'ambito di una procedura ad evidenza pubblica ed all'accettazione della Pubblica Amministrazione manifestatasi, dapprima, con l'aggiudicazione e, quindi, con la stipulazione del contratto ai sensi dell'art. 32 D. Lgs. 50/2016.*

*4. La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in considerazione, ha un **cardine indefettibile nella remuneratività dell'offerta**, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di verificarne la sostenibilità sia al ricorrere di determinate circostanze sia in ogni altro caso in cui la stessa appaia anormalmente bassa (art. 97, co. 6, D. Lgs. 50/2015 "La stazione appaltante in ogni caso può valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa").*

La sostenibilità dell'offerta del fornitore è dunque principio informatore della disciplina dei contratti pubblici, sussistendo un preciso interesse pubblico a che le prestazioni di beni e servizi alle pubbliche amministrazioni non siano esposte col tempo al rischio di una diminuzione qualitativa, a causa dell'eccessiva onerosità sopravvenuta delle prestazioni stesse, ed alla conseguente incapacità del fornitore di farvi compiutamente fronte, risultando necessario salvaguardare dunque l'interesse dell'impresa a non subire l'alterazione dell'equilibrio contrattuale conseguente alle modifiche dei costi sopraggiunte durante l'arco del rapporto.

5. Un sistema congegnato in modo tale da stabilire ex post i tetti di spesa e gli oneri di ripiano rende sostanzialmente impossibile effettuare una simile valutazione di sostenibilità.

Ed infatti le forniture di dispositivi medici sono spesso contratti di durata, addirittura sovente consistenti in convenzioni o accordi quadro stipulati con centrali di committenza o soggetti aggregatori, nel contesto dei quali si aggiudicano e stipulano contratti specifici, onde l'offerta formulata in gara è destinata a produrre effetti per svariati anni.

Ad esempio, un accordo quadro di quattro anni può dar vita a svariati contratti che si attivano nel corso della sua validità e che possono avere effetti ben oltre i quattro anni dell'accordo quadro. A ciò si aggiunga che gli stessi vengono abitualmente prorogati, agli stessi termini e condizioni, fino all'aggiudicazione del nuovo accordo quadro. Per effetto di tale meccanismo, considerati anche i tempi della procedura di gara, l'offerta formulata da un'azienda può quindi comportare un vincolo anche di otto/dieci anni (e ancor più in situazioni patologiche), senza che il

concorrente possa in alcun modo svincolarsi, e ciò – a prescindere da considerazioni etiche – a causa delle conseguenze previste per il caso di interruzione della fornitura: risoluzione del contratto, incameramento della cauzione definitiva, segnalazione all'ANAC (con irrogazione di sanzioni o segnalazioni sull'inaffidabilità dell'impresa) e - non ultimo - possibili responsabilità penali (art. 355 c.p., inadempimento di contratti di pubbliche forniture).

6. Dunque il fornitore di dispositivi medici si trova esposto, per un lunghissimo periodo di tempo, ad un'incertezza qualificabile come “indotta”, proprio perché derivante da disposizioni non definite prima della presentazione dell'offerta, ma variabili nel corso del tempo in base a fattori non conosciuti, conoscibili nonchè controllabili, in quanto dipendenti dalla fissazione periodica dei tetti, nazionale e regionale, e dallo sfondamento determinato da circostanze dalla stessa parimenti non prevedibili (basti pensare agli effetti che la pandemia da Covid-19 ha avuto sulle dinamiche degli acquisti dei dispositivi medici) né controllabili.

7. In considerazione di quanto precede risulta evidente allora che, per quanto riguarda i tetti “retroattivi” oggetto del presente ricorso, gli stessi sono destinati ad incidere (i) sulla remuneratività dei contratti già interamente eseguiti, con ciò determinandone, vista l'entità del ripiano richiesto, una perdita secca (e una doppia imposizione, come vedremo), oppure (ii) sulla remuneratività dei contratti iniziati tra il 2015 e il 2018 ed ancora in corso (che potrebbero in tal caso essere colpiti da eccessiva onerosità sopravvenuta con ogni relativa conseguenza).

8. Le disposizioni impugnate determinano conseguentemente la lesione del diritto di proprietà, dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede e di affidamento, nonché di quelli che governano i contratti pubblici (del pari fissati per la tutela di un interesse pubblico), attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture.

9. La norma introduce, di fatto, un'insanabile aleatorietà nei contratti di pubbliche forniture, in contrasto con il diritto comunitario: ed infatti le aziende aggiudicatrici non possono sapere se – anche a distanza di anni – quel prezzo sarà lasciato fermo ovvero se l'azienda fornitrice sarà poi chiamata a restituirne (non irrilevante) una parte.

10. Il meccanismo di ripiano, una volta compreso il reale impatto (al momento ancora non chiaro nella sua entità), costringerà pertanto i fornitori a riservare una quota di margine di rischio a copertura delle eventuali richieste di ripiano, il che comporterà inevitabilmente un aumento dei prezzi e vanificando altresì la stessa ratio dichiarata dalla normativa qui censurata.

Dunque, l'immediata finalità di risparmio che la disposizione tende a perseguire rischia di essere contraddetta e rovesciata da oneri maggiori per la sanità pubblica sul medio-lungo periodo.

Nel breve periodo, addirittura, considerato che le stazioni appaltanti fissano le basi d'asta in base ai valori delle precedenti aggiudicazioni, potrebbe ingenerarsi un fenomeno di gare deserte, con inevitabili riflessi sulla capacità delle aziende sanitarie di garantire ai pazienti i dispositivi medici necessari per le cure.

11. Né sia sottovalutato il fatto che, specie in un periodo di scarsità di risorse e di aumento dei costi dei materiali, i produttori potrebbero decidere di mettere a disposizione i propri prodotti nei paesi che garantiscono un'equa remuneratività o comunque non esposti a incertezze non valutabili, fenomeno che potrà ulteriormente mettere in crisi la capacità del SSN di garantire i beni necessari e rispettare i LEA.

*

V MOTIVO. Violazione dell'art. 23 Cost. Violazione e falsa applicazione del D.L. 78/2015. Illegittimità diretta e derivata.

*1. Gli atti impugnati, unitamente alla disciplina normativa di riferimento, determinano una **prestazione patrimoniale imposta** ai sensi dell'art. 23 Cost., consistente nell'imporre ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti. Si tratta dunque di un sistema creato per consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i relativi costi.*

2. Come noto, l'art. 23 Cost. stabilisce che "nessuna prestazione personale o patrimoniale può esser imposta se non in base alla legge".

3. La Corte costituzionale ha qualificato come prestazioni patrimoniali imposte quelle prestazioni che sono prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati (es. sent. n. 122 del 1957; n. 36 del 1959; n. 55 del 1963); in particolare, ha ritenuto tale lo sconto obbligatorio dei medicinali (sent. n. 70 del 1962).

La Corte costituzionale, in una continua ed omogenea giurisprudenza, ha ritenuto che, quando si ha una prestazione patrimoniale legittimamente imposta, cioè stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso, essa rientri nella sfera di applicazione dell'art. 23 della Costituzione (sent. n. 36 del 1959); ha precisato altresì che la denominazione della prestazione è irrilevante, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 Cost. è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (sent. n. 4 del 1957; n. 30 del 1957; n. 47 del 1957).

Nel complesso della giurisprudenza costituzionale, ai fini dell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte, non costituiscono profili determinanti né le formali qualificazioni delle prestazioni (sent. n. 4 del 1957), né la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (sent. n. 72 del 1969), né l'inserimento di obbligazioni ex lege in contratti privatistici (sent. n. 55 del 1963). Secondo la giurisprudenza della Corte va, invece, riconosciuto un peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità ed in particolare alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti formali autoritativi, che, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia

privata, giustificano la previsione di una riserva di legge (sent. n. 236 del 1994). Questa determinazione autoritativa è stata di volta in volta ravvisata in relazione alla natura giuridica dei beni o servizi resi disponibili dallo Stato (sent. n. 122 del 1957 e n. 2 del 1962), alla situazione di monopolio pubblico o alla essenzialità di alcuni bisogni di vita soddisfatti da quei beni o servizi (sent. n. 36 del 1959; 72 del 1969; 127 del 1988).

4. Chiariti i criteri adottati nella giurisprudenza della Corte per individuare la categoria delle “prestazioni patrimoniali imposte” di cui all’art. 23 Cost., si può concludere che il ripiano di cui si discute ricade in tale categoria.

Lo stesso denota infatti una sicura attitudine a produrre una decurtazione del patrimonio del privato, in particolare dei fornitori di dispositivi medici, i quali sono tenuti per legge a versare il ripiano alle Regioni/province autonome, dotate di poteri autoritativi nella riscossione.

Il ripiano è, inoltre, specificamente caratterizzato dalla finalità del prelievo, che è quello di concorrere alle spese del SSN. Nel contempo, lo stesso ha sicuramente il requisito della coattività in quanto la prestazione patrimoniale in cui esso si sostanzia è chiaramente imposta dalla legge. La coattività del prelievo è, inoltre, resa particolarmente efficace dalla previsione del diritto di compensare il mancato pagamento con i debiti degli enti del SSN nei confronti dei fornitori.

Ne consegue che la decurtazione patrimoniale per i soggetti passivi del prelievo discende dalla nascita di un obbligo direttamente derivante dalla legge, avente ad oggetto una prestazione in danaro.

5. Ciò premesso, ed appurato quindi che il ripiano ha natura di prestazione patrimoniale imposta soggetta alla riserva di legge ex art. 23 Cost., è evidente che, sulla base delle argomentazioni sopra svolte, gli atti impugnati, nella misura in cui hanno direttamente violato la legge, ed in particolare del D.L. 78/2015, o comunque ha esorbitato rispetto alla delega contenuta in tale norma, hanno determinato una prestazione patrimoniale imposta in violazione del disposto dell’art. 23 Cost. (riserva di legge in materia tributaria).

*

*6. In subordine, si prospetta **questione di legittimità costituzionale delle predette norme in relazione all’art. 23 della Costituzione** in quanto, nella prospettiva indicata, si ravviserebbe una delega in bianco – o, comunque assolutamente indeterminata – al Ministero di stabilire l’ambito di applicazione e la misura di una “prestazione patrimoniale imposta” soggetta a riserva di legge.*

6.1 A tale ultimo proposito, si osserva che l’articolo 23 Cost. non esige che l’istituzione della prestazione patrimoniale imposta avvenga “per legge”, e cioè che tutti gli elementi della prestazione ricavino dalla legge la loro determinazione, bensì prescrive, più semplicemente, che avvenga “in base alla legge”.

6.2 In via generale la Corte Costituzionale, per quanto attiene ai criteri nell’ambito della riserva relativa concernente le prestazioni patrimoniali imposte, ha appunto osservato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti

amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).

7. Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti.

Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 si riferisce alla "spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici", determinata "tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)".

7.1 A prescindere dalla indeterminatezza del riferimento, è pacifico che la sua base non sia affatto certa, tanto che sul punto è intervenuta - sebbene successivamente alla determinazione dei tetti in considerazione - la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 (doc. 6).

Ebbene, tale Circolare, al cui contenuto si rinvia, attesta in maniera inequivocabile come non tutti gli acquisti di dispositivi medici sono rilevanti e come, in realtà, "... esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto", concludendo che "in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine".

7.2 Inoltre, come visto, i tetti di spesa sono stati determinati, per gli anni in considerazione, in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell'ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale (v. art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98 del 6 luglio 2011).

Peraltro, come detto, la Conferenza Stato-Regioni avrebbe dovuto fissare il tetto regionale sulla base della composizione pubblico-privata della spesa di ciascuna regione, criterio questo che, sia pur rispondente a un modello più razionale (come sopra evidenziato), non è sicuramente sufficientemente determinato.

Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione a sostegno della censura di incostituzionalità ex art. 23 Cost. della normativa di legge primaria.

*

VI MOTIVO. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale e comunitaria dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 2, 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 81 e 97 Cost.; dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del

primo Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Il sistema delineato dalla normativa descritta si pone in violazione di varie norme costituzionali e comunitarie.

1. Come detto, il ripiano deriva dallo sfondamento del tetto regionale, a sua volta legato a quello nazionale, attualmente fissato nel 4,4% del fabbisogno del SSN.

Il fabbisogno nazionale standard dovrebbe essere determinato, a partire dal 2013, come previsto dall'art. 26 del Decreto legislativo 68/2011, "in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza".

Da esso dipende poi il fabbisogno regionale standard, determinato secondo il meccanismo del successivo art. 27.

Il decreto legislativo del 2011 ed il fabbisogno standard introducono meramente un differente modo di ripartire le risorse tra regioni, ma in alcun modo intervengono a modificare l'assetto centralistico del finanziamento, tale per cui il livello della spesa è determinato, ex ante, dal governo nazionale.

1.1 Tale premessa è importante poiché, nel valutare la legittimità delle norme in considerazione, si respinge radicalmente sin d'ora qualsiasi ragionamento che sia fondato genericamente sulla necessità di contenimento della spesa pubblica, in quanto non è possibile trasformare l'art. 81 Cost. sul pareggio di bilancio in una clausola aperta che giustifica indiscriminatamente le disposizioni volte a ripianare l'equilibrio di bilancio, persino quando confliggenti con altri interessi costituzionalmente rilevanti.

Si andrebbe in tal modo a determinare una situazione in cui il ragionevole bilanciamento prospettato dalla Corte in più pronunce cede il passo a una supremazia dell'art. 81 Cost. su qualsiasi altro interesse costituzionalmente rilevante, con conseguente lesione delle posizioni giuridiche soggettive tutelate da tali interessi.

La sostenibilità finanziaria come obiettivo per la cui realizzazione si arriva a mettere in conto una compressione dei diritti sociali e di qualsiasi altro interesse costituzionalmente rilevante, corre il rischio di smontare l'impianto solidaristico e egualitario costituzionale.

1.2 Le risorse di bilancio disponibili sono una variabile indipendente, ed il problema non sta tanto nel loro totale quanto piuttosto nella distribuzione tra i vari impieghi: la questione non è se vi siano o meno le risorse per soddisfare adeguatamente il diritto alla salute ma se vi sia o meno la volontà di destinare a questo impiego le somme necessarie, distogliendole da altre utilizzazioni. Non è un problema di risorse, ma di allocazione delle stesse. Sul punto, si veda C. Cost. n. 62/2020 che ha, inter alia, affermato che "un programmato, corretto e aggiornato finanziamento costituisce condizione necessaria per il rispetto dei citati parametri costituzionali".

Si tratta dunque di una scelta del legislatore che deve rispettare i canoni della ragionevolezza ed il giusto equilibrio tra gli interessi contrapposti, che in fattispecie non risultano affatto rispettati.

2. Il sistema in considerazione è fissato in maniera del tutto avulsa rispetto ai fabbisogni storici, e comunque in maniera arbitraria (4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard).

Lo sfondamento degli anni in considerazione, determinato ex post, ne è la palese testimonianza, in quanto, negli anni 2015-2018, è pari ad oltre il 20%, ed è progressivamente aumentato in tale periodo.

Di converso, il tetto di spesa è stato ridotto nel corso degli anni, nonostante la spesa sanitaria sia in progressivo aumento.

*Con riferimento poi alla fissazione del tetto, appare evidente e storicamente accertato che, indipendentemente dal suo aggiornamento, come anche previsto dalla Legge di Bilancio, lo stesso è **fissato in misura insufficiente e tale da rendere sistematico il contributo da parte delle aziende**, snaturando la sua natura di compartecipazione ad uno “sforamento”.*

2.1 A fronte di stanziamenti ab origine sottodimensionati e assolutamente insufficienti a coprire la spesa effettiva, il contributo delle aziende a tali spese diviene automatico.

Tale automaticità si pone in contrasto con i precetti basilari dell'agire della pubblica Amministrazione di cui all'art. 97 Cost., che deve programmare la propria attività in modo da poter assicurare la copertura della relativa spesa.

*Inoltre, la stessa Corte Costituzionale (sent. n. 279/2006) ha ritenuto **legittimo il sistema del ripiano ma solamente quale misura di carattere provvisorio e temporaneo**.*

3. Le disposizioni normative in considerazione si pongono in contrasto con le disposizioni costituzionali e comunitarie per violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità non solo per quanto precede ma anche per il fatto che, anche nel caso in cui un meccanismo di compartecipazione al superamento dei tetti di spesa è stato ritenuto legittimo, e cioè nel settore dei farmaci, questo sia avvenuto sulla base di precisi presupposti.

3.1 In primo luogo quello dell'imputabilità, e cioè della possibilità di influenzare la spesa. Sul punto è interessante rilevare che il settore dei dispositivi è radicalmente diverso da quello dei farmaci. Quest'ultimo è infatti caratterizzato dall'esistenza di un prezzo amministrato o negoziato con AIFA, e la concorrenza è decisamente più limitata, sia in considerazione della forte incidenza delle coperture brevettuali sia delle esigenze di continuità terapeutica.

Inoltre, le imprese farmaceutiche sono coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta, in quanto possono — tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici — orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali, il che non avviene per i dispositivi medici.

Ciò spiega perché, in quest'ultimo settore, non può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale, per **manca di un nesso di causalità rilevante** (Corte Cost. n. 416/1995).

Come evidenziato dalla Corte Costituzionale nella citata sentenza n. 279/2006, **il prelievo può infatti trovare giustificazione nel caso in cui vi sia la possibilità di “poter incidere significativamente sulla variabile della domanda”**, il che è radicalmente escluso in fattispecie.

Sul punto, si richiama quanto già sancito dalla Corte Costituzionale nel rilevare l'illegittimità costituzionale della norma che aveva imposto alla Regioni l'obbligo di ripiano degli eventuali disavanzi di gestione delle USSL, illegittimità fondata sull'obbligo di rispettare “il principio del parallelismo tra responsabilità di disciplina e di controllo e responsabilità finanziaria” (Corte Cost. n. 416/1995).

4. In ogni caso, quand'anche l'iniziativa economica privata possa essere in certa misura limitata per ragioni di indirizzo sociale, tali limitazioni non devono condurre ad una soppressione della stessa (Corte Cost. n. 78/1970) ma devono trovare fondamento in regole e criteri razionali (Corte Cost. n. 301/1983).

Ciò è poi particolarmente pregnante nel settore della spesa sanitaria, laddove è riconosciuto che gli interessi economici privati possono essere sacrificati in vista di obiettivi di bilancio, **a condizione tuttavia di non compromettere la copertura dei costi e il conseguimento degli utili** (Corte Cost. n. 144/1972 e n. 279/2006).

Tali principi risultano in fattispecie violati, al pari dell'art. 53 Cost. (“Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”).

Ed infatti, **è necessario che la capacità contributiva sia determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente** (Corte Cost. 23 giugno 1965, n. 69).

Sta di fatto che, invece, **il ripiano dei dispositivi medici è calcolato sul fatturato, e quindi sui ricavi**. Peraltro, non solo tali ricavi possono essere del tutto limitati, ma addirittura i medesimi potrebbero non sussistere affatto in seguito all'applicazione del ripiano.

Infine, non può non prendersi in considerazione il fatto che, in relazione al periodo di riferimento, i fornitori, sugli utili generati da tali forniture, hanno già provveduto al pagamento delle relative tasse, e dunque la misura si traduce in una “doppia imposizione”.

5. Risulta inoltre violato **il principio di uguaglianza** in considerazione della mancata differenziazione per settore, in quanto i margini sulle forniture di dispositivi sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto e del tasso di concorrenza sul mercato.

5.1 Si consideri che, a livello globale, vengono prodotti più di 500.000 diversi tipi di dispositivi medici (rispetto, ad esempio, a 20.000 medicinali).

I dispositivi medici vanno da prodotti più semplici e di uso quotidiano come occhiali, protesi dentarie e cerotti, a prodotti per la cura dell'incontinenza e della stomia, siringhe e bende, impianti per l'anca, apparecchiature per

risonanza magnetica e raggi, defibrillatori e pacemaker. Anche le tecnologie applicate sono diversissime (bioingegneria, ingegneria, elettronica, il software, ecc.).

5.2 Addirittura, si esclude che si possa enucleare una “categoria dispositivi medici”. Infatti, la disciplina applicabile (prevista dai Regolamenti (2017/745/UE, art. 26 e 2017/746/UE, art. 23) richiede una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per Classi, per raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/ o terapeutico simile.

Il sistema di payback predisposto dal legislatore (con un impianto normativo simile al payback farmaceutico), se applicato ai dispositivi medici, farebbe dunque sì che un’azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici - che, come abbiamo detto, non sono una categoria omogenea - sarebbe chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un’altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio.

6. Inoltre, le disposizioni rilevanti violano anche i **principi di proporzionalità e ragionevolezza**.

6.1 In primo luogo, oltre a quanto già evidenziato, in considerazione dall’applicazione retroattiva dei tetti, di cui si è già detto, come più volte accertato dalla Corte Costituzionale (sent. 22 dicembre 1988, n. 1129; 2 febbraio 1990, n. 40).

6.2 Inoltre, perché il ripiano **si cumula ad altri strumenti di contenimento/riduzione della spesa**. L’art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, al comma 1 lett. a), ha stabilito che gli enti del SSN sono legittimati a ridiscutere unilateralmente i contratti al fine di raggiungere un obiettivo di risparmio, pari al 5% annuo nel caso dei beni e servizi e senza alcun limite prestabilito.

Inoltre, con l’articolo 15 della legge 53/2021 è stata introdotta una tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

6.3 Infine, costituisce violazione del principio di proporzionalità anche il fatto che sia prevista una compensazione “fino a concorrenza dell’intero ammontare” nelle ipotesi di inadempienza dell’azienda fornitrice.

7. In definitiva, le somme richieste a titolo di ripiano sono determinate in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in quanto connesso esclusivamente ai volumi di vendita ed al deficit di spesa, con conseguente violazione quantomeno degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per (i) manifesto contrasto con i principi di par condicio e solidarietà (artt. 2 e 3), (ii) di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e (iii) di progressione nel carico tributario (art. 53), che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

7.1 Né si può ritenere che tale basilare principio possa essere superato dalla necessità, pure assicurata dalla medesima norma costituzionale, di assicurare l’equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, in quanto – come già accennato - ciò non può essere ritenuto motivo idoneo a giustificare il sacrificio, per di più in via strutturale, di altri diritti costituzionalmente garantiti, quali quelli di cui agli artt. 41, 42 e 53 della Costituzione.

7.2 D'altra parte, giova ribadirlo, la stessa Corte Costituzionale (sent. n. 70/2017 e n. 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano quale **misura di carattere provvisorio e temporaneo**, laddove – invece – la normativa in esame prevede un **meccanismo stabile, e perverso, in quanto ignora la palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti**.

8. Da ultimo, si osserva che la disciplina si pone in violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost. nella misura in cui ostacola lo sviluppo, gli investimenti e la ricerca comportando, di riflesso, un grave pregiudizio per la stessa salute degli assistiti. Tale sistema preclude le possibilità di sviluppo del mercato farmaceutico ospedaliero nel suo complesso, costringendo le aziende all'immobilità, in aperta violazione, dunque, dell'art. 41 Cost.

*

9. Le illegittimità denunciate derivano dalla violazione, non solo delle citate disposizioni costituzionali, ma anche dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'**art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea**.

9.1 La CEDU ha infatti affermato che l'intervento normativo sulla proprietà necessita di rispettare criteri di prevedibilità (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e quello di non arbitrarietà delle ingerenze della pubblica amministrazione nella sfera del privato (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano v. Italy, 7 giugno 2012).

9.2 Inoltre occorre rispettare il principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrang c. Svezia, 23 settembre 1982).

9.3 Analoghe conclusioni si raggiungono alla luce della giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (v. CGUE 22 gennaio 2013, C-283/11).

9.4 Inoltre, la stessa segnalata disparità di trattamento si pone in violazione del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, art. 1 in quanto ogni forma di tassazione risulta rilevante (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013). In tal senso, infatti, è stato affermato come sia necessario, affinché non si determini un violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo, "[...] che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità" (sentenza cit.).

9.5 Tale principio, del resto, è nei medesimi termini ribadito altresì negli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Il principio di eguaglianza e non discriminazione nelle limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata risulta essere, naturalmente, affermato anche nella giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, che ha ripetutamente ribadito la necessità "che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che

situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, *VEMW e a.*, C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)” (*ex multis* CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14).

9.6 Ne deriva la conferma, anche dal punto di vista dell'applicazione del diritto eurocomunitario, dell'illegittimità della normativa di legge qui denunciata e della necessità della sua diretta disapplicazione da parte del giudice di legge nazionale in quanto incompatibile con la normativa sovranazionale comunitaria (con conseguente annullamento o disapplicazione dei provvedimenti impugnati; v. Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9), ovvero della sua rimessione quale questione pregiudiziale all'esame della Corte costituzionale, in relazione ai profili relativi alla violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, norma parametro interposta, o della Corte di giustizia europea, per quello riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

9.7 In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sulla compatibilità con i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, e degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, della disciplina in considerazione secondo i profili sopra evidenziati.

*

ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

In considerazione di quanto sopra esposto, si chiede a codesto Ill.mo Tribunale adito di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, ed in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i..

Si chiede, pertanto, di rimettere al giudizio della Consulta la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

*

ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE

In considerazione di tutto quanto già esposto la ricorrente, formula istanza a codesto Ill.mo Tribunale di disapplicare le norme indicate, ed in particolare l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 ter, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Qualora vi siano invece dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una

normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

*

IN VIA ISTRUTTORIA

La società esponente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati."

*

ISTANZA ISTRUTTORIA

La ricorrente reitera espressamente, comunque, anche la propria istanza istruttoria affinché il Ministero della Salute, il MEF e le Regioni, ivi inclusa la Basilicata, depositino la documentazione scambiata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al DM "superamento", corredati da un'apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l'acquisto di servizi e la documentazione contabile.

* * *

Per le ragioni sopra esposte, che ci si riserva di ulteriormente illustrare, e fatta salva la proposizione di motivi aggiunti, si traggono le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'ill.mo TAR adito:

- **in via principale:** previa sospensione, ove occorra, del giudizio ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale, annullare i provvedimenti impugnati;
- **in via subordinata:** previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ed in particolare dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, dichiarare nulli o annullare i provvedimenti impugnati ovvero, in ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati;
- **in via istruttoria:** acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti

inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

Si chiede inoltre condanna delle resistenti al risarcimento del danno arrecato nella misura che verrà liquidata, anche in via equitativa, nel corso del giudizio.

Con riserva di dire, eccepire, produrre e dedurre quanto utile a giustizia.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti e onorari, oltre IVA e CPA.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, D.P.R. 115/2002, alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato pari a 650,00 €.

Milano, 29 maggio 2023

(Avv. Stefano Cassamagnaghi)

(Avv. Anna Cristina Salzano)