

Vittorio Gaspardini

Avvocato

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO PER IL LAZIO

ROMA

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

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

CONTRO

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

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

PER L'ANNULLAMENTO,

- del Decreto del Direttore Generale della Regione Liguria n. 6377-2025 del 03.09.2025;
- della Determinazione della Regione autonoma della Sardegna n. 909 del 18.08.2025;
- della Determinazione Direttoriale della Regione Umbria n. 8812 del 22.08.2025;
- del Decreto della Regione Veneto n. 119 del 12.08.2025;
- della nota Pec della Provincia autonoma di Trento prot. APSS.19/08/2025.0155444 del 19.08.2025 di intimazione al pagamento del 25% delle somme di cui al c.d. *"payback sanitario"*;
- della nota Pec della Regione Friuli-Venezia Giulia prot. grfvg/2025/0609735 del 09.09.2025 di intimazione al pagamento del 25% delle somme di cui al c.d. *"payback sanitario"*;
- della nota Pec della Regione Lombardia prot. RL_RLAOOG1_2025_8320 del 09.09.2025 di intimazione al pagamento del 25% delle somme di cui al c.d. *"payback sanitario"*;
- della nota Pec della Regione Puglia del 1.9.2025 di intimazione al pagamento del 25% delle somme di cui al c.d. *"payback sanitario"*;
- della comunicazione pubblicata sul sito della Regione Abruzzo – Sanità, relativa al DL n. 95/2025, conv. in l.n. 118/8.8.2025 in G.U. del 9.8.2025, nonché dell'Allegato A alla suddetta comunicazione contenente *"l'aggiornamento del prospetto già trasmesso con la determinazione del Direttore del Dipartimento DPF/121 del 13/12/2022, con la quale erano stati definiti gli importi da versare da parte delle singole Aziende. L'aggiornamento recepisce le modifiche introdotte dalla normativa sopra richiamata"*;
- della comunicazione pubblicata sul sito della Regione Emilia-Romagna relativa al DL n. 95/2025, conv. in l.n. 118/8.8.2025 in G.U. del 9.8.2025 nonché dell'allegato *"documento"*

(Elenco aziende fornitrici DM_DL_95_2025) che indica l'importo ridotto dovuto (25%) da ciascun fornitore, ai sensi della norma sopra riportata";

- della comunicazione pubblicata sul sito della Regione Marche relativa al DL n. 95/2025, conv. in l.n. 118/8.8.2025 in G.U. del 9.8.2025 nonché dell'allegata Tabella A contenente *"L'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 e i relativi importi rideterminati alla luce di quanto disposto con D.L. 95/2025";*

- della comunicazione pubblicata sul sito della Regione Piemonte relativa al DL n. 95/2025, conv. in l.n. 118/8.8.2025 in G.U. del 9.8.2025, contenente l'atto di riferimento regionale (Determinazione della Direzione Sanità n. 2426/A1400A del 14/12/2022) da cui *"le Ditte fornitrici di Dispositivi Medici dovranno ricalcolare gli importi nella quota pari al 25% degli importi precedentemente definiti dalla Determinazione sopra citata";*

- della comunicazione pubblicata sul sito della Regione Puglia - Salute Sport e Buona Vita in data 6.8.2025, relativa al DL n. 95/2025, conv. in l.n. 118/8.8.2025 in G.U. del 9.8.2025, nonché dell'Allegato A alla suddetta comunicazione recante *"Elenco quota di ripiano per Fornitore - Pay Back Dispositivi Medici ANNI 2015 - 2018- ex Determinazione del Dipartimento Promozione della Salute e del benessere animale n. 1 dell'08/02/2023 alla luce del D.L. n. 95 del 30/06/2025, da versare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del predetto D.L.";*

- della comunicazione pubblicata sul sito della Regione Toscana relativa al DL n. 95/2025, conv. in l.n. 118/8.8.2025 in G.U. del 9.8.2025 nonché dell'allegata *"tabella dei fornitori con il valore del payback inizialmente dovuto e quello ridotto al 25%";*

FATTO

1. In merito ai presupposti in fatto del ricorso, onde non gravare l'Ecc.mo Collegio, si rinvia a quanto esposto nell'atto introduttivo del giudizio e nei precedenti ricorsi per motivi aggiunti.

Occorre in questa sede unicamente aggiungere che, nelle more della decisione della controversia, la sopravvenuta disposizione di cui all'art. 7, DL 95/2025, ha disposto: *"Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici previsti dalle disposizioni di cui all'articolo 9-ter, comma 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e*

dall'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni ((e delle province autonome di Trento e di Bolzano)), entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto-legge n. 78 del 2015. L'integrale versamento dell'importo di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti”.

La norma ha specificato, altresì, che *“Per esigenze di liquidità connesse all'assolvimento dell'obbligo di ripiano di cui al comma 1 del presente articolo e nel rispetto delle condizioni, dei requisiti e delle risorse finanziarie disposti a legislazione vigente, le piccole e medie imprese soggette all'assolvimento del pagamento della quota di ripiano di cui al comma 1 possono richiedere finanziamenti suscettibili di essere assistiti, previa valutazione del merito di credito, dalla garanzia prestata dal Fondo di cui all'articolo 2, comma 100, lettera a), della legge 23 dicembre 1996, n. 662”.*

A seguito della conversione in legge della disposizione di che trattasi, avvenuta con l.n. 118/2025, diverse Regioni hanno pubblicato avvisi sui propri siti istituzionali allo scopo di intimare o sollecitare il pagamento secondo le modalità indicate nella norma sopravvenuta.

Talune di esse (Puglia, Abruzzo, Emilia-Romagna, Toscana, Marche) hanno allegato a detta pubblicazione, altresì, una tabella con la determinazione delle singole quote rideterminate in ragione del 25% del totale originario.

Altre Amministrazioni (Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Friuli-Venezia Giulia, Puglia) hanno inviato a mezzo PEC specifiche richieste di pagamento.

Altre ancora (Veneto, Umbria, Sardegna e Liguria) hanno emesso determinazioni/decreti recanti una nuova individuazione dell'elenco delle ditte onerate ed il relativo importo.

La ricorrente ha manifestato la propria intenzione di adesione con nota PEC in data 8.9.2025 specificando, tuttavia, la necessità di avvalersi del ricorso al credito agevolato garantito dall'art. 7, co. 4 bis DL 95/2025; ciò, evidentemente, dati i fisiologici tempi di

istruttoria, risulta incompatibile con il rispetto del breve termine decadenziale imposto dalla norma innanzi richiamata, che prevede il pagamento entro il 9.9.2025 sicché, allo stato, non vi è alcuna certezza che l'eventuale pagamento fuori termine del debito in misura ridotta estingua la posizione di Artech SrL.

La ricorrente, pertanto, per tuziorismo difensivo ed al fine di non incorrere in decadenze, ha interesse ad impugnare tutti gli atti indicati in epigrafe, nella misura in cui possano ritenersi una ulteriore e distinta fonte di obbligazioni rispetto agli atti già impugnati con i precedenti gravami.

Il ricorrente ha interesse, altresì, a ribadire le questioni di illegittimità costituzionale già formulate, posto che esse risultano non perfettamente coincidenti con quelle respinte dalla sentenza C.Cost. n. 140/2024, nonché a proporre **ulteriore questione di legittimità costituzionale nei confronti della nuova disciplina di cui all'art. 7, DL 95/2025**, che risulta palesemente in violazione degli artt. 3 e 119 della Costituzione della Repubblica italiana nella parte in cui limita la possibilità di accedere alla definizione agevolata del debito ai soli operatori che rinuncino al contenzioso promosso innanzi al Giudice Amministrativo pagando entro il brevissimo termine decadenziale indicato dalla norma.

Per comodità dell'Ecc.mo Collegio, quest'ultimo profilo, che attiene alla illegittimità propria di tutti i provvedimenti sopravvenuti impugnati con il presente ricorso, verrà esposta prima di tutti gli altri motivi in diritto; ciò in quanto questi ultimi sono noti, poiché consistono tutti in profili di illegittimità derivata già esposti nei precedenti scritti difensivi (ciò anche ai fini dell'autorizzazione all'eventuale superamento dei limiti dimensionali del presente atto).

DIRITTO

1. ILLEGITTIMITÀ DIRETTA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI.

ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 7 DL 95/2025 CONV. IN L.N. 118/2025 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 119 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

La norma di cui in rubrica, al co.1 prevede: *“Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli obblighi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici previsti dalle disposizioni di cui all'articolo 9-ter, comma 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e dall'articolo 8, comma 3, del decreto-*

legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, si intendono assolti con il versamento, in favore delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del medesimo decreto-legge n. 78 del 2015. L'integrale versamento dell'importo di cui al primo periodo estingue l'obbligazione gravante sulle aziende fornitrici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, precludendo loro ogni ulteriore azione giurisdizionale connessa con l'obbligo di corresponsione degli importi relativi agli anni predetti. Decorso il predetto termine dei trenta giorni, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano accertano l'avvenuto versamento dell'importo pari alla quota ridotta di cui al primo periodo con provvedimenti pubblicati nei rispettivi bollettini e siti internet istituzionali e comunicati senza indugio alla segreteria del tribunale amministrativo regionale del Lazio, determinando la cessazione della materia del contendere con riferimento ai ricorsi esperiti avverso i provvedimenti regionali e provinciali di cui all'articolo 9-ter, comma 9-bis, del citato decreto-legge n. 78 del 2015, con compensazione delle spese di lite”.

Ai successivi cc. 3 e quattro, inoltre, si specifica: *“Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, è istituito un fondo con dotazione pari a 360 milioni di euro per l'anno 2025, ulteriore rispetto a quello previsto dall'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56.*

A ciascuna regione e provincia autonoma è assegnata una quota del fondo di cui al comma 3, secondo gli importi indicati nell'allegato 3 al presente decreto, determinati in proporzione agli importi complessivamente spettanti alle medesime regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, indicati negli allegati A, B, C e D del decreto del Ministro della salute 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. L'erogazione delle risorse spettanti è effettuata per ciascuna regione e provincia autonoma entro trenta giorni dalla comunicazione di cui al comma 2”.

La disposizione in esame, in altre parole, prevede:

- la possibilità di eseguire il pagamento delle somme richieste in forma agevolata (25%);
- un termine perentorio per provvedere al pagamento (30 gg. dalla data di entrata in vigore della legge di conversione, ovvero entro il 9.9.2025);

- un effetto estintivo *ex lege* degli eventuali contenziosi pendenti ricollegata al pagamento;
- la previsione di un fondo integrativo da corrispondere alle Regioni in ragione della riduzione, da assegnarsi in proporzione alle quote originariamente spettanti.

Il complesso normativo esaminato, di conseguenza, riproduce (in modo totalmente sovrapponibile) il meccanismo già delineato dall'art. 8, co. 3, DL 34/2023.

In quella sede il legislatore, in modo del tutto analogo, aveva consentito ai soggetti che abbandonassero gli eventuali ricorsi in sede giurisdizionale, di procedere al pagamento degli importi addebitati per il payback dei dispositivi medici in misura agevolata (48%), facendosi carico, nei confronti delle Regioni creditrici, del restante importo per pervenire al ripiano del deficit rispetto al tetto di spesa programmato.

In relazione a siffatto contesto normativo, il Giudice delle leggi ha affermato quanto segue: *“Le questioni promosse dalla regione sono fondate, in riferimento agli artt. 119 e 3 Cost., nei termini di seguito precisati.*

8.1.– Al fine di ridurre il contenzioso, il legislatore statale ha scelto di alleviare gli oneri delle imprese che imboccano la strada della definizione bonaria e, quindi, si è fatto carico della quota che i fornitori di dispositivi medici non dovranno più versare, in virtù di una disciplina di agevolazione.

Le risorse stanziare nel fondo corrispondono alla quota che cessa di gravare sulle imprese, quando scelgano una definizione conciliativa delle controversie o rinuncino ad avviarle. La dotazione del fondo è determinata sul presupposto che tutte le imprese desistano dal contenzioso. Ne deriva che le somme stanziare a favore di regioni e province autonome coprono importi che le imprese non dovranno più versare.

[...]

Le risorse stanziare per il fondo sono state determinate proprio in base al meccanismo che la disposizione impugnata tratteggia. Tra l'istituzione del fondo, nella conformazione che la ricorrente censura, e tale meccanismo di agevolazione intercorre, dunque, un nesso inscindibile: dalla scelta di alleviare gli oneri delle imprese trae origine anche il fondo, con la dotazione che gli è stata concretamente assegnata.

Tuttavia, nel congegno che la disciplina impugnata modella, si può scorgere un'intrinseca

antinomia tra i criteri selettivi dello sgravio accordato alle imprese e l'assegnazione delle risorse alle regioni e alle province autonome, per far fronte agli oneri sopravvenuti in conseguenza del beneficio concesso alle imprese.

Tale antinomia trascende il rango dei meri inconvenienti di fatto, in quanto è insita nello stesso assetto che il legislatore, in via generale e astratta, ha delineato.

Delle risorse assegnate dallo Stato le regioni e le province autonome si giovano anche quando le aziende fornitrici non abbiano aderito alla definizione agevolata e restino, quindi, tenute al versamento degli interi importi dovuti alle stesse regioni e province autonome. Dalla circostanza, accidentale e imprevedibile, della rinuncia al contenzioso consegue il concreto ammontare delle entrate.

La combinazione tra uno sgravio per le imprese modulato in termini restrittivi e uno stanziamento di risorse concepito in modo indifferenziato conduce a riconoscere, alle regioni e alle province autonome che abbiano superato il tetto di spesa, risorse superiori all'importo necessario a ripianarlo.

8.4.– L'incongruenza riscontrata si riverbera anche su un equilibrato e armonico assetto delle relazioni finanziarie tra lo Stato e le regioni, presidiato dall'art. 119 Cost. La lesione dei criteri che presiedono a tale assetto radica l'interesse della regione a ricorrere contro le disposizioni statali, idonee a vanificare le esigenze di distribuzione trasparente e razionale delle limitate risorse disponibili negli ambiti in cui si esplica l'autonomia garantita dalla Costituzione.

8.5.– Occorre, dunque, ripristinare il rapporto di necessaria correlazione tra le risorse, già stanziata dal legislatore statale al fine precipuo di alleviare gli oneri delle imprese, e la finalità di rendere sostenibile, per le regioni, l'obiettivo di ripianare la spesa concernente i dispositivi medici.

Il punto di equilibrio tra gli interessi contrapposti si rinviene nel riconoscimento a tutte le imprese della riduzione dell'importo dovuto, a prescindere dalla scelta di abbandonare il contenzioso.

In tal modo, si pone rimedio alla irragionevolezza della disposizione impugnata e al rischio dell'assegnazione di somme ingiustificate alle regioni che hanno travalicato i tetti di spesa imposti dal legislatore statale.

Le somme del fondo sono così interamente destinate alle aziende fornitrici di dispositivi medici, per alleviare gli oneri derivanti dal meccanismo del payback.

9.– In conclusione, si deve dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del d.l. n. 34 del 2023, come convertito, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 per cento della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, come convertito”.

È evidente che i medesimi profili di incostituzionalità inficiano il medesimo complesso normativo oggi censurato, nella parte in cui, per un verso, prevede l'estinzione del credito in forma agevolata purché integralmente effettuata entro il termine del 9.9.2025 (con conseguente estinzione *ex lege* del giudizio) e, dall'altro, prevede la costituzione di un fondo, quantificato necessariamente sul presupposto che tutti i soggetti abbiano usufruito del pagamento, da ripartire *pro quota* a ciascuna Regione, in proporzione alla quota di titolarità degli importi originariamente spettanti.

La ricorrente, pertanto, ha interesse a insistere per la declaratoria di incostituzionalità della norma in rubrica, per i motivi innanzi rappresentati, nella parte in cui non estende la possibilità di pagamento in misura agevolata (25% del totale) rispetto alle somme originariamente richieste ai sensi della disciplina di cui all'art. art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, anche agli operatori che non abbiano integralmente saldato tale importo entro la data del 9.9.2025.

2. ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA.

I. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DM 6.7.2022.

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

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

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

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

Con l'art. 9 ter del DL 78 del **19 giugno 2015** il legislatore stabilì che “Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è **dichiarato con**

decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”.

Nello stesso articolo si dispose che l’eventuale superamento del tetto di spesa sarebbe stato addebitato alle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017.

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

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

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

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

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

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

Senonché, come esposto in narrativa, **il Ministero per ben sette anni non ha mai provveduto ad alcuna certificazione**; ciò significa che, per gli anni precedenti al 2022, **ha irreversibilmente**

consumato il potere attribuitogli dalla fonte legislativa primaria.

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

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

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

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

È comunque fuori discussione, per il basilare principio del *tempus regit actum*, che il successivo provvedimento legislativo possa essere emesso "a sanatoria" del precedente atto amministrativo illegittimo; ciò anche al fine di preservare una elementare quanto fondamentale linea di demarcazione e di indipendenza fra potere legislativo e potere amministrativo.

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

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

Ad ogni modo, per mero tuziorismo difensivo, anche il provvedimento della Conferenza

permanente viene impugnato prudenzialmente in questa sede, nel termine decadenziale computato a far data da quando ne è emersa la portata lesiva, ovvero successivamente alla pubblicazione del DM 6.7.2022.

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

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

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

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

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

La disposizione innanzi pedissequamente citata prevede: "ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati".

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

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

scorta del fabbisogno regionale standard.

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

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

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

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

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

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

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

Si consideri, a titolo esemplificativo, che un operatore che abbia stipulato contratti di fornitura nei confronti della Regione Campania sarà **totalmente esente da richieste di ripiano, laddove**

l'appaltatore di forniture di dispositivi medici per la Regione Toscana sarà chiamato a partecipare al ripianamento di una quota pari mediamente al 19% dello sforamento del tetto di spesa, calcolato secondo i criteri di cui in precedenza.

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

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

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

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

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

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO TEMPUS REGIT ACTUM.

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

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

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

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

Si è esposto in punto di fatto che l'art. 9 ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78,

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

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

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

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

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

Non è invece sostenibile che il nuovo criterio trovi applicazione solo per gli anni successivi al

2019, per i motivi di non discriminazione tra gli operatori economici nonché di giustizia sostanziale innanzi evidenziati.

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

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

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

Del resto, nel quadriennio 2015-2018 non sussisteva l'obbligo per gli operatori di indicare separatamente in fattura il costo imputabile al dispositivo e quello imputabile alla fornitura, sicché non è dato ipotizzare come l'Amministrazione avrebbe potuto estrapolare i valori richiesti dalla norma.

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

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

II. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DM 6.10.2022.

II.A. ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

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

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

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

I profili di illegittimità denunciati nei confronti del DM 6.7.2022, che in questa sede si intendono integralmente richiamati, inficiano in via derivata anche i provvedimenti conseguenziali ed, in particolare, il provvedimento di cui in rubrica, del quale si chiede l'annullamento.

Il provvedimento è, altresì, illegittimo per vizi propri, come di seguito si espone.

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

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

Esaminata la proposta di decreto, le Regioni hanno espresso un accordo condizionato sospensivamente al verificarsi di specifici presupposti (si cita pedissequamente: "nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza le Regioni hanno condizionato l'intesa sull'ultima stesura del provvedimento") e, nello specifico, a:

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

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

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

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

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

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

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

III. ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAI PRECEDENTI PROVVEDIMENTI REGIONALI IMPUGNATI A MEZZO DEI PRECEDENTI RICORSI E MOTIVI AGGIUNTI.

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

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

VIOLAZIONE DELL'ART. 4, CO. 1, DM 6.10.2022.

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

Tutti i provvedimenti impugnati traggono a proprio presupposto i precedenti provvedimenti emessi dalle stesse Amministrazioni ed aventi ad oggetto l'originaria quantificazione degli

importi pretesi dalle Regioni; i provvedimenti oggetto del presente ricorso, difatti, costituiscono un mero ricalcolo in misura percentuale delle somme richieste a seguito dell'emissione dei DD.MM. 6.7.2022 e 6.10.2022.

In particolare, i provvedimenti di cui all'epigrafe risultano rispettivamente collegati da un evidente nesso di presupposizione/conseguenzialità con i seguenti provvedimenti:

1. det.ne dirigenziale della Regione autonoma della Sardegna n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 rubricata *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”*;
2. det.ne dirigenziale della Regione Emilia-Romagna n. 24300/2022, avente ad oggetto la *“individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”*;
3. decreto della Regione Toscana n. 24681/2022, avente ad oggetto la *“Approvazione degli 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 DL 78/2015”*;
4. det.ne dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 della Regione Piemonte, avente ad oggetto la *“Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”*;
5. della det.ne dirigenziale n. 10/2022 della Regione Puglia, avente ad oggetto: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della*

Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”;

6. del decreto dirigenziale n. 172/2022 della Regione Veneto, avente ad oggetto: *“Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”;*

7. del decreto del direttoriale n. 52/2022 della Regione Marche, avente ad oggetto: *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”;*

8. del decreto dirigenziale n. 2022-D337-00238 della Provincia autonoma di Trento, avente ad oggetto la *“definizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e successivamente modificato al comma 8 dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145”;*

9. del decreto direttoriale n. 29985/GRFVG/2022 della Regione Friuli Venezia – Giulia, avente ad oggetto: *“Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”;*

10. della determinazione direttoriale n. 13106/2022 della Regione Umbria, avente ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”;

11. la det.ne dirigenziale n. DPF/121/2022 della Regione Abruzzo, avente ad oggetto: *“D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi –”*;

12. il decreto direttoriale della Regione Lombardia n. 18311/2022, avente ad oggetto: *“superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter d.l. 19 giugno n.78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, legge 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal d.m. del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”*;

13. del decreto dirigenziale n. 7967/2022 della Regione Liguria, avente ad oggetto *“Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi ripiano”*.

Tutti questi provvedimenti sono stati impugnati singolarmente, in primo luogo per difetto d’istruttoria e motivazione, essendo praticamente impossibile verificare l’esattezza dei dati impiegati per la determinazione delle percentuali, così come dei calcoli eseguiti dall’Amministrazione a tale scopo.

In molti casi, peraltro, la ricorrente ha riscontrato discostamenti tra la quantificazione effettuata autonomamente, sulla scorta dei dati in proprio possesso, e le somme determinate dall’Amministrazione.

È evidente che siffatti profili di illegittimità, richiamati in questa sede in estrema sintesi e più estesamente esposti nell’atto introduttivo del giudizio (che in questa sede si intendono tutti espressamente trascritti ed ai quali si rimanda per motivi di sinteticità) inficiano anche i provvedimenti gravati con il presente ricorso.

La ricorrente, pertanto, insiste espressamente affinché i provvedimenti impugnati siano

annullati anche per l'illegittimità in via derivata dai provvedimenti presupposti.

IV. QUESTIONI DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9 TER DL 78/2015, ANCHE IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 18 D.L. 115/2022 CONV. IN L.N. 142/2022.

XIV.A. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41 E 42 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

Il primo e più immediato profilo di illegittimità costituzionale del sistema di ripianamento del tetto di spesa è senz'altro quello della irragionevole disparità di trattamento degli operatori economici che forniscono dispositivi medici nei confronti di tutti gli altri operatori del mercato, con speciale riferimento alla ingiustificata limitazione della libertà dell'iniziativa economica privata e della conseguente lesione del diritto di proprietà.

Ciò sotto due differenti profili.

a) Non è dato comprendere il motivo per cui, nel settore sanitario, ai soli fornitori di dispositivi medici è fatto carico di ripianare una percentuale che oscilla tra il 40% ed il 50% del disavanzo della spesa sanitaria regionale, mentre a nessun'altra categoria di fornitori (fatta eccezione per la fornitura farmaceutica, sulla quale si dirà a breve) è addebitato il medesimo onere.

Questa disparità di trattamento è obiettivamente inspiegabile, se si considera che la fornitura di dispositivi medici avviene mediante selezione del contraente tramite procedure concorsuali ai sensi del d.lgs. 50/2016, esattamente alla stregua di tutti gli altri contratti di fornitura, senza che nei confronti di siffatti operatori sussistano canali preferenziali o agevolazioni nell'accesso alla contrattazione con la pubblica Amministrazione.

Ben diversa appare la situazione della fornitura di farmaci, il cui mercato opera sostanzialmente in regime di oligopolio, essendo composto prevalentemente da pochi grandi gruppi multinazionali che, com'è noto, negoziano direttamente la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai sensi del D.M. 2.8.2019.

Il meccanismo di ripianamento di cui all'art. 9 ter DL 78/2015, pertanto, per un verso costituisce una discriminazione ingiustificata nei confronti dei fornitori di dispositivi medici nei confronti di tutti gli altri fornitori (e, a ben vedere, di tutti gli altri operatori economici) che accedano alla contrattazione con il settore sanitario della pubblica Amministrazione mediante procedure ad evidenza pubblica; per l'altro, concreta una discriminazione nei confronti degli stessi operatori del settore farmaceutico, assoggettando al medesimo onere soggetti che operano in condizioni di mercato totalmente diverse e non comparabili.

b) Come si è esposto in precedenza, pare emergere che la determinazione dell'onere di

riopianamento per il quadriennio 2015 – 2018 è stato determinato senza provvedere allo scorporo del costo del servizio rispetto a quello per l'acquisto della fornitura.

Ove ciò fosse effettivamente accertato, siffatta quantificazione determinerebbe una irragionevole disparità di trattamento tra gli stessi fornitori di dispositivi medici ed, in particolare, tra i fornitori dei beni di consumo monouso (o, in generale, di tutti i dispositivi medici che non presuppongono l'erogazione di un servizio connesso) e tutti gli altri operatori, che saranno gravati di un onere di ripiano che non corrisponde al fatturato imputabile alla fornitura del singolo prodotto, ma del maggior importo derivante dal costo aggiuntivo imputabile alla prestazione del servizio.

Oltre a ciò, è necessario aggiungere che vi sono operatori – e questo è proprio il caso della ricorrente – che non producono direttamente i beni forniti, ma li rivendono acquistandoli dal produttore originario, con marginalità estremamente ridotte rispetto al produttore diretto del bene (circa il 50% in meno).

È evidente che il meccanismo di ripiano, così come strutturato, risulta particolarmente penalizzante nei confronti della categoria dei rivenditori dei dispositivi medici, incidendo sul già ridotto margine di guadagno di questi ultimi; in altri termini, il meccanismo è potenzialmente idoneo ad azzerare l'intera categoria imprenditoriale.

IV.B. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 53 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

Sotto diverso profilo, la normativa in esame determina una ulteriore ingiustificata disparità di trattamento a scapito degli operatori economici che commercializzano dispositivi medici nei confronti di tutti gli altri soggetti passivi d'imposta.

Secondo la norma costituzionale in rubrica "Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

Il sistema tributario è informato a criteri di progressività".

Per quanto specificamente attiene alle Società di capitali (qual è la ricorrente), nell'attuale contesto tributario ai suindicati principi l'ordinamento ha dato attuazione assoggettando **l'utile conseguito** (in via di approssimazione) ad una flat rate stabilita al 24%.

La ricorrente ha già ampiamente evaso i propri oneri tributari in relazione al quadriennio 2015 – 2018.

È di palmare evidenza che la richiesta di ripianamento in relazione al quadriennio già trascorso

incide retroattivamente sugli utili conseguiti negli esercizi di riferimento, rendendo il gettito tributario erogato ratione temporis sproporzionato rispetto all'aliquota stabilita ex lege ed, in ogni caso, ingiustamente più oneroso nei confronti di tutti gli altri soggetti passivi d'imposta nelle medesime condizioni, **inclusi gli operatori economici concorrenti che – aleatoriamente – hanno stipulato contratti con le Amministrazioni regionali risultate virtuose** a seguito dell'applicazione dei parametri di cui ai DDMM impugnati nel presente ricorso.

La normativa è quindi in contrasto con i principi costituzionali di cui in rubrica.

IV.C. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41 E 42 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 10, 11 E 117 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA PER VIOLAZIONE DELL'ART. 72, CO. 2, DELLA DIR. UE 24/2014.

Il complesso normativo a fondamento del c.d. "Payback sanitario" è ulteriormente illegittimo per violazione dell'art. 3 con riferimento al principio di ragionevolezza e proporzionalità delle scelte del legislatore, ovvero i principi che impongono che la scelta legislativa sia non arbitraria e basata su accurato bilanciamento di interessi coinvolti.

Si è esposto che l'art. 9 ter in esame impone ai fornitori di dispositivi medici delle Regioni che abbiano superato il tetto di spesa certificato con il DM 6.7.2022 di contribuire al ripianamento dello sforamento in una misura compresa tra il 40% ed il 50% dello sforamento stesso.

Senonché è un dato pacifico che le forniture di dispositivi medici vengono acquisite dalla pubblica Amministrazione mediante le procedure di cui al D.lgs. 50/2016, che hanno sostanzialmente la funzione di consentire alla PA di selezionare l'offerta più idonea tra quelle presentate dagli operatori economici.

Dette offerte sono (tendenzialmente) imm modificabili, così come lo è il contratto stipulato a seguito dell'aggiudicazione, salvo i casi previsti tassativamente dalla legge (art. 106 TU 50/2016).

È comunque un dato acquisito che, anche nelle ipotesi in cui le parti abbiano la facoltà di modificare il contratto, "la modifica non può alterare la natura complessiva del contratto o accordo quadro" (art. 72 della Direttiva in rubrica).

È tuttavia evidente che il legislatore, allorquando impone agli operatori di ripianare l'eventuale superamento del tetto di spesa derivante dall'acquisto delle forniture erogate, dispone una modifica unilaterale – e, per di più, ex post – del prezzo offerto nelle procedure selettive ed

accettato dall'Amministrazione, sulla scorta del quale è stato stipulato il contratto di appalto.

Posto che, nella maggior parte dei casi, il prezzo offerto recava già un consistente margine di ribasso, la modifica unilaterale di detto elemento è idonea a inficiare l'equilibrio economico – finanziario sul quale si fondava l'offerta proposta e, pertanto, ad alterare la natura del contratto stipulato, in violazione della disciplina di matrice eurounitaria innanzi richiamata.

Ad ogni modo è evidente che una modifica apportata unilateralmente, in modo indiscriminato, senza una previa trattativa intercorsa con il singolo operatore e senza consentire a quest'ultimo quantomeno di recedere dal contratto per l'eventuale sopravvenuta eccessiva onerosità non può essere ritenuto conforme ai principi di ragionevolezza e proporzionalità che sono correlati al principio di uguaglianza sostanziale di cui all'art. 3 Cost.

Si osserva in proposito che la Corte Costituzionale ha già avuto modo di esaminare la problematica della rideterminazione in riduzione dei corrispettivi contrattuali nella **decisione n. 169/2017**, proprio in riferimento alla disciplina di cui all'art. 9 ter DL 78/2015 ed, in particolare, con riferimento all'obbligo di rinegoziazione dei contratti in essere per la fornitura di dispositivi medici: obbligo, all'evidenza, molto meno gravoso ed estremamente più flessibile di quello in esame.

In quella sede il Giudice delle Leggi ha escluso, l'incostituzionalità della riduzione, ma a precise condizioni, osservando che "tale percorso di rinegoziazione non è né rigido, né tassativo.

Il comma 2 dell'art. 9-septies stabilisce, infatti, la possibilità di realizzare i risparmi attraverso soluzioni alternative: «[l]e regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui al comma 1 [comma che rinvia – tra l'altro – all'art. 9-ter] anche adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario».

Il successivo comma 4 dell'art. 9-ter prevede inoltre la facoltà di **recesso reciproco da parte del contraente pubblico e di quello privato**, disponendo che «Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. **È fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso**

l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima». **La norma può essere attuata – secondo quanto di seguito specificato – attraverso una informata istruttoria in tema di prezzi di mercato da parte del committente ed una valutazione in contraddittorio con l'affidatario, circa l'opportunità di mantenere il legame contrattuale; in tale contesto, l'incontro delle rispettive volontà può essere orientato positivamente dal criterio della reductio ad aequitatem, qualora ne ricorrano i presupposti.**

Infine, il comma 5 dell'art. 9-ter consente un'ulteriore facoltà agli enti del SSN che abbiano risolto il contratto, prevedendo che «nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore». In altre parole, viene consentita un'ulteriore opzione nella fase transitoria che precede il nuovo affidamento concorsuale.

In sostanza, il quadro normativo di cui si contesta la conformità a Costituzione **affida al committente pubblico diverse alternative:** la riduzione dei prezzi unitari o **dei volumi d'acquisto** originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta.

È evidente che **tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione. In pratica, l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti. Ove tale consenso non venga raggiunto, soccorrono appunto le ipotesi alternative di cui s'è detto del recesso, della nuova gara e della adesione transitoria a contratti più vantaggiosi.**

La formulazione delle norme in esame finisce quindi per bilanciare, secondo modalità non

implausibili, l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica sottesi alla manovra di riduzione della spesa.

L'operatività della rinegoziazione rimane circoscritta alla sola eventualità che i contraenti raggiungano un nuovo accordo attraverso la ridefinizione in concreto delle loro originarie determinazioni. In definitiva, l'offerta di modifica ex art. 9-ter rimane comunque condizionata dalla verifica che il sinallagma del contratto originario non sia dalla stessa inciso fino a pregiudicarne la convenienza per l'amministrazione e la remuneratività per l'esecutore.

Sotto questo profilo, la disciplina impugnata supera il vaglio di costituzionalità poiché disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore.

Dunque, la disposizione va interpretata nel senso del conferimento di una facoltà al committente, la quale non comporta che le quantità ed i prezzi unitari degli acquisti dei beni e dei servizi futuri risultino necessariamente ridotti in modo automatico e lineare”.

In sostanza, la Corte Costituzionale ha dichiarato la legittimità costituzionale della norma sui seguenti presupposti:

- la rinegoziazione dei prezzi unitari non è una scelta obbligata da parte dei contraenti, poiché sono previste modalità alternative per il risparmio di spesa;
- qualora si addivenga alla scelta della rinegoziazione, quest'ultima non è lesiva dell'autonomia contrattuale delle parti, in quanto è frutto di una rinegoziazione individuale e non una modifica automatica delle posizioni contrattuali iniziali;
- in tal modo l'offerta di modifica è condizionata alla verifica che il sinallagma originario non sia modificato fino ad inciderne l'originaria convenienza;
- ad ogni modo, alle parti è consentito il recesso nell'eventualità del mancato raggiungimento dell'intesa.

Nulla di tutto ciò accade nel caso in esame.

La modifica alle condizioni originarie, infatti, è attuata secondo un meccanismo che opera automaticamente ed indiscriminatamente su tutti i contratti sottoscritti, a prescindere da qualunque istruttoria in merito alla congruità della richiesta nel singolo caso.

L'autonomia contrattuale delle parti è irreparabilmente pregiudicata, posto che non è previsto alcun margine di negoziazione né di verifica del rispetto della permanente reciproca convenienza delle condizioni contrattuali.

Alla parte privata non è consentita neppure l'*extrema ratio* del recesso per eccessiva onerosità (che, pure, costituisce un principio generale ineludibile, valido per l'adempimento di qualsivoglia obbligazione), posto che la rideterminazione del prezzo avviene successivamente all'esecuzione della prestazione.

La norma è quindi certamente lesiva dei principi in rubrica, come illustrati dalla Corte costituzionale

IV.D. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 10, 11 E 117 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DEGLI ARTT. 16 E 52 DEL TRATTATO DI NIZZA NONCHÉ DELL'ART. 1 PROTOCOLLO 1 ALLA CONVENZIONE EUROPEA PER I DIRITTI DELL'UOMO.

Il principio del legittimo affidamento costituisce uno dei fondamenti giuridici dell'Unione Europea, essendo riconosciuto come elemento caratterizzante comune degli ordinamenti interni, quale specificazione del principio di certezza del diritto.

Sulla scorta di detto principio si è affermato che una normativa che comporta conseguenze svantaggiose per i privati deve essere chiara e precisa e che la sua applicazione deve essere prevedibile per gli amministrati (**Corte giustizia UE, sez. III, 12 dicembre 2013, n. 362**).

Analogamente, con particolare riferimento al diritto di proprietà, l'art. 1, Protocollo 1 della Convenzione EDU, come costantemente interpretata dalla giurisprudenza della Corte Europea dei diritti dell'Uomo, impone che qualunque ingerenza dello Stato rispetto al godimento dei beni è assoggettata al principio di legalità.

La Corte EDU ha chiarito che l'esistenza di una base giuridica nella legislazione interna non è di per sé sufficiente a soddisfare il principio di legalità, atteso che detta base giuridica deve essere accessibile alle persone interessate e i suoi effetti devono essere prevedibili (**X c. Lettonia [GC], n. 27853/09, § 58; Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano c. Italia [GC], n. 38433/09, § 140; Rotaru c. Romania [GC], n. 28341/95, § 52; Maestri c. Italia [GC], n. 39748/98, § 30**).

Pertanto, una norma non può essere considerata una “legge” se non è formulata con sufficiente precisione in modo da consentire ai cittadini di regolare la loro condotta; essi devono essere in grado di prevedere, a un livello ragionevole nelle specifiche circostanze, le conseguenze che un determinato atto può comportare.

La ricorrente ritiene che il complesso normativo che attribuisce agli operatori economici di ripianare il superamento del tetto di spesa, di cui all’art. 9 ter DL 78/2015 non sia conforme ai principi innanzi esposti, che trovano applicazione nell’ordinamento interno in qualità di fonti sovraordinate alle fonti di rango primario per effetto delle disposizioni di cui agli artt. 11 e 117 della Costituzione.

Ciò per le seguenti ragioni.

In primo luogo, il sistema del ripiano, così com’è strutturato, non consente agli operatori di prevedere con ragionevole certezza le conseguenze delle proprie azioni, con particolare riferimento alla remuneratività dei contratti stipulati con la pubblica Amministrazione.

Difatti, la remuneratività del contratto stipulato dipenderà da diversi fattori, tutti imponderabili a priori e al di fuori della disponibilità dell’operatore, ovvero:

- la determinazione del tetto di spesa su base nazionale e regionale (che, come innanzi esposto, secondo gli arresti della stessa Corte Costituzionale avviene in relazione alla disponibilità di bilancio e non in rapporto ai livelli assistenziali erogati);
- la capacità della Regione di contenere la spesa all’interno di questo margine (a sua volta condizionata da fattori strutturali quali la demografia, la ripartizione dell’offerta delle prestazioni sanitarie tra pubblico e privato, l’indebitamento pregresso ecc., la cui conoscenza da parte dell’operatore non può essere ragionevolmente pretesa);
- l’incidenza del proprio fatturato in relazione al fatturato totale regionale per l’acquisto di dispositivi medici (anch’esso obiettivamente imprevedibile).

Se ciò è indiscutibile in generale, lo è ancor più con specifico riferimento alla richiesta di ripianamento per il quadriennio 2015 – 2018.

Ciò non soltanto per l’ovvia osservazione che l’operatore, in caso di prima applicazione, non è in grado di fare alcun confronto con gli anni precedenti ma anche (e soprattutto) perché, per le ragioni esposte in precedenza, **la formulazione delle norme di riferimento** (con l’indicazione di un termine annuale per la certificazione del superamento del tetto di spesa) **nonché evidenti**

ragioni di proporzionalità e ragionevolezza (a cui si è fatto cenno nei precedenti motivi) inducevano a confidare che l'Amministrazione avesse ormai dismesso ogni pretesa in relazione a dette somme.

Sicuramente, l'operatore che ha concluso un contratto nel 2015 con l'Amministrazione non poteva in nessun modo prevedere che, ben sette anni dopo, la stessa Amministrazione avrebbe preteso la restituzione di parte del ricavo proveniente da detto contratto, unitamente a parte dei ricavi provenienti dai contratti stipulati nei tre anni successivi, per di più in un'unica soluzione.

Se a ciò si aggiunge il fatto che:

- un tale ipotetico contratto, essendo stato sottoscritto all'esito di una procedura concorsuale che presupponeva comunque un'offerta formulata con un margine di ribasso rispetto ai prezzi comunemente in uso;
- che nello stesso anno il medesimo art. 9 ter, co. 1, DL 78/2015 aveva, altresì, imposto la rinegoziazione contratti in essere, finalizzata a ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto.

Si comprende la gravità e la sproporzione degli effetti che siffatto meccanismo è in grado di spiegare nei confronti dell'operatore che, ove mai fosse stato in grado di prevederli, avrebbe ritenuto senz'altro più conveniente orientare le proprie strategie aziendali su altri fronti.

IV.E. VIOLAZIONE DE GLI ARTT. 3, 24 E 113 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

Il sistema del c.d. "payback sanitario", per com'è stato applicato in prima istanza, viola i principi in rubrica in quanto comprime gravemente il diritto di difesa della ricorrente nei confronti dei provvedimenti della pubblica Amministrazione, tutelato dalle norme di rango costituzionale di cui in rubrica.

A seguito delle scadenze temporali individuate dagli artt. 9 ter DL 78/2015 e 18 DL 115/2022, infatti, la ricorrente è stata costretta ad impugnare un esorbitante numero di provvedimenti amministrativi (due decreti ministeriali e ben tredici provvedimenti applicativi regionali) distinti, assistiti da autonoma motivazione ed inficiati da differenti vizi propri.

Nonostante ciò, la ricorrente è stata costretta ad impugnare tutti i provvedimenti mediante un unico atto giudiziario, dato il nesso di presupposizione – consequenzialità che avvince i provvedimenti, sicché i vizi dei provvedimenti ministeriali si riverberano in via derivata sui

provvedimenti di liquidazione degli Enti regionali.

A ciò si aggiunga che la ricorrente ha potuto percepire l'effettiva lesività dei provvedimenti presupposti soltanto al momento della liquidazione effettuata dalle singole Regioni.

Si può quindi concludere che la proposizione del ricorso è stata connotata da profili di straordinaria complessità.

Deve, altresì, rimarcarsi che l'attività difensiva è stata limitata nei mezzi e compressa in un termine estremamente ridotto.

La ricorrente infatti, come innanzi esposto, ha dovuto attendere l'emanazione dei provvedimenti regionali per impugnare a ragion veduta i provvedimenti presupposti; ciò l'ha costretta a rinunciare alla tutela in via giurisdizionale, posto che i provvedimenti applicativi sono stati emessi allorquando era già spirato il termine per la proposizione del ricorso innanzi al competente TAR Lazio avverso il DM 6.7.2022.

I provvedimenti regionali, d'altronde, sono stati emessi tutti pressoché contestualmente in data 14.12.2022; questa circostanza ha ulteriormente eroso i termini a difesa a favore della ricorrente, a causa del meccanismo delineato dall'art. 18 del DL 115/2022, che prevede, per un verso, l'obbligo del pagamento "entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali" e, per l'altro, **il meccanismo compensativo a favore delle pretese delle Amministrazioni regionali**, che ha costretto la ricorrente ad agire in un termine inferiore a gg. 30 dalla pubblicazione dei provvedimenti, al fine di domandare l'intervento cautelare a tutela dei propri interessi.

Da ultimo, ad ostacolare ulteriormente l'attività difensiva della ricorrente occorre richiamare l'estrema complessità della materia de qua, disciplinata da una legislazione dalla formulazione poco chiara e contraddittoria (come si è avuto modo di esporre in precedenza), nonché **le stesse modalità di comunicazione dei provvedimenti regionali che, invece che essere notificate ai singoli debitori, risultano (per la gran parte) semplicemente pubblicate sul sito istituzionale delle singole Regioni**.

Per tutto quanto innanzi esposto la ricorrente ritiene che il sistema normativo che ha condotto all'emanazione dei provvedimenti impugnati sia lesivo dei principi in rubrica e che, in ogni caso, i singoli provvedimenti siano comunque illegittimi in quanto emessi in violazione del diritto di difesa in sede giurisdizionale nei confronti degli atti della pubblica Amministrazione.

PQM

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

Bologna – Roma, 29 ottobre 2025

Avv. Vittorio Gaspardini