



TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL
LAZIO – ROMA
RICORSO
con istanza cautelare

nell'interesse di

- **DEALFA S.R.L.**, C.F. 02246610162 e P.IVA 11129270150, con sede legale in Via G. Cardano, 8, 20124, Milano, in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante Dott. Stefano de Vecchi (C.F. DVCSFN68B15B157H), rappresentata e difesa dagli avv.ti Leonardo De Vecchi (C.F. DVCLRD79A26F205S - PEC leonardo.devecchi@milano.pecavvocati.it) e Valentina Brovedani (C.F. BRVVNT93B59F119I - PEC valentina.brovedani@pec.it) e chiedendo di ricevere le comunicazioni di cancelleria ed eleggendo domicilio digitale presso l'indirizzo PEC risultante dai pubblici registri leonardo.devecchi@milano.pecavvocati.it (fax 0276018478), giusta procura speciale in calce al presente atto,

- *ricorrente* -

CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **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*;
- **REGIONE ABRUZZO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **REGIONE BASILICATA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

- REGIONE CALABRIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE CAMPANIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE EMILIA-ROMAGNA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE LAZIO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE LIGURIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE LOMBARDIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE MARCHE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE MOLISE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE PIEMONTE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE PUGLIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE SICILIANA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE SICILIANA - ASSESSORATO ALLA SALUTE, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE TOSCANA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE/SUEDTIROL, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE UMBRIA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- REGIONE VENETO, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

E NEI CONFRONTI DI

- **ZIMMER BIOMET ITALIA S.R.L.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*
- **ROCHE DIAGNOSTICS S.P.A.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA SOSPENSIVA

- del Decreto dell'Assessore dell'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022, recante *“Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* e dei relativi allegati, nonché delle relative note di comunicazione e pubblicazione e degli atti alle stesse presupposti, tra cui le deliberazioni adottate dai Direttori Generali delle Aziende ed Enti del SSR certificanti i dati relativi agli anni 2015-2018 esposti nei modelli di rilevazione economica caricati sul sistema NSIS e comunicati al Ministero della Salute con nota prot. n. 66228 del 16/09/2019 e successiva nota prot. n. 80494 del 23/12/2019 e dei relativi allegati, nonché di tutti i relativi modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, in quanto occorra, delle delibere di approvazione dei bilanci regionali, e di ogni altro atto procedimentale, anche ignoto, tra cui la comunicazione di avvio del procedimento e ogni altra corrispondenza inerente;
- del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, Serie generale n. 216;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, Serie generale n. 251;
- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute – DGSIS) recante *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 - ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78”*;

- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute –DGSIS) recante *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9 ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016”*;
- della circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, con la quale è stata promossa una riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, di contenuto ignoto;
- degli accordi sanciti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR e 182/CSR);
- della circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 recante *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”*;
- in quanto occorre del Decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012 recante *“Nuovi modelli di rilevazione economica "Conto economico" (CE) e "Stato patrimoniale" (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 luglio 2012, Serie generale n. 159, Supplemento ordinario n. 144 e del Decreto del Ministro della Salute del 24 maggio 2019 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019, Supplemento ordinario n. 23 di *“Adozione dei nuovi modelli di rilevazione economica conto economico (CE), stato patrimoniale (SP), dei costi di livelli essenziali di assistenza, (LA) e conto del presidio (CP), degli enti del servizio sanitario nazionale”*;
- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati;

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

* * *

SINTESI

I procedimenti, i provvedimenti e gli stessi dati che hanno portato alle richieste di ripiano sono gravemente viziati sotto vari profili.

- I motivi di impugnazione riguardano:

- i) la fissazione uniforme di tetti regionali nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario standard senza distinguere tra le regioni;
- ii) la retroattività della disciplina;
- iii) il procedimento e la metodologia utilizzati per la determinazione degli sfondamenti dei tetti, i quali sono del tutto generici, non sono stati compiutamente illustrati e sono assolutamente non intelleggibili;
- iv) l'erroneità, l'inaffidabilità e l'approssimazione dei dati che hanno portato alle richieste di ripiano, sotto vari profili;
- v) l'illegittimità costituzionale della normativa di riferimento, sotto vari profili;
- vi) l'illegittimità comunitaria della normativa di riferimento.

* * *

FATTO

1 – DEALFA S.R.L.

Dealfa S.r.l. (di seguito a volte anche solo “**Dealfa**”) è un’impresa operante sin dal 1993 nella commercializzazione di prodotti medico chirurgici e **dispositivi medici** (**doc. 1**). Dealfa, in particolare, è un’impresa di matrice italiana che si occupa della fornitura, comprensiva dei servizi ancillari di trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall’Amministrazione contraente (**doc. 2**), alle aziende ospedaliere italiane – in particolare gli enti del SSN, a valle di procedure di affidamento disciplinate dal D.Lgs. 50/2016 – cerotti, garze,

compresse e pezze in cotone e altre medicazioni analoghe, catalogate come dispositivi medici.

2 – DISPOSITIVI MEDICI E OBBLIGHI DI RIPIANO- IL QUADRO NORMATIVO

- L'art. 17, del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111, ha introdotto delle misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, il comma 1, lettera c), ed il comma 2, hanno introdotto un **tetto alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, fissato originariamente al 5,2% del fondo sanitario ordinario.**

- L'art. 15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, nell'introdurre ulteriori misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria, ha previsto, in particolare, l'art. 15, comma 13, lettere a), b) e f), una rideterminazione del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014, poi ulteriormente **ridotto a decorrere dall'anno 2014 al 4,4%** per effetto dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24 dicembre 2012, n. 228.

- L'art. 9 *ter* del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, ha stabilito che, in caso di sfioramento del tetto nazionale e regionale, una parte (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) della spesa in eccesso dovesse venir rimborsata dalle imprese fornitrici ***“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”.***

In particolare, il comma 8, così come originariamente previsto, stabilisce che ***“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**, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”.

Il comma 9, invece, 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”.

- Alla predetta normativa non ha fatto seguito la pubblicazione dei decreti ministeriali indicati, né alcuna accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni: la norma è restata pertanto lettera morta per anni.

- La L. n. 145 del 2018, all'articolo 1 comma 557, ha modificato la disciplina prevedendo che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto con il quale certifica il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica e relativi all'anno solare di riferimento (il predetto comma 8 è stato infatti così modificato: “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”).

- Con circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, è stata promossa una “riconciliazione”, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

- Nel novembre del **2019** sono stati conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (**docc. 3 e 4**) con cui sono stati definiti i tetti regionali sia per gli anni 2015-2018 (in via retroattiva), sia per il 2019, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi. Tali accordi hanno previsto l’adozione di due successivi atti amministrativi di competenza del Ministero della Salute. In particolare:

- un primo atto con il quale si certifichi l’eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale;
- un secondo atto che definisca le modalità procedurali per procedere al ripiano.

- Con circolare del 17 marzo 2020, il Ministero dell’Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute hanno fornito indicazioni, per il regime applicabile dal 2019, in relazione alle “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - Individuazione delle fatture di interesse per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-*

ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557” (doc. 5).

- L’art. 18, comma 1, del D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, ha poi inserito un nuovo comma, comma 9 ter: ***“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”.

- Con Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (di seguito, a volte, congiuntamente, anche solo i “**Ministeri**”) del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando altresì la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni (**doc. 6**). 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 allegate al decreto. Si tratta, in particolare, di un totale di poco **superiore ai 2 miliardi di euro**, così suddivisi:

- 416,3 milioni di euro per il 2015;
 - 473,8 milioni di euro per il 2016;
 - 552,6 milioni di euro per il 2017;
 - 643,3 milioni di euro per il 2018.
- Con Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, Serie generale n. 251, sono state adottate le 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. 26-10-2022 (**doc.7**).

3 – I PROVVEDIMENTI REGIONALI

- Con Decreto dell'Assessore dell'Assessorato alla Salute n. 1247/2022 del 13 dicembre 2022, recante “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli*

anni 2015, 2016, 2017 e 2018” e con i relativi allegati, la Regione Siciliana (di seguito a volte anche solo la “**Regione**”) ha determinato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 8**).

A Dealfa la Regione richiede il pagamento di 13.636,44 euro entro il termine ultimo di 30 giorni, pena, in difetto, la compensazione di tale importo con i crediti dalla stessa maturati nelle forniture pubbliche.

* * *

Con il presente atto si impugnano, perché illegittimi e gravemente lesivi dei diritti ed interessi della società ricorrente, gli atti in epigrafe, per i seguenti motivi di

DIRITTO

PREMESSA

Preliminarmente si precisa che il presente giudizio viene incardinato presso il TAR Lazio – Roma in quanto tra gli atti impugnati, oltre ai provvedimenti regionali applicativi, vi sono atti generali presupposti (quali norme giustificatrici dei medesimi provvedimenti regionali) ad efficacia ultraterritoriale di cui pure si chiede l’annullamento, in particolare il DM del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, il DM del 6 ottobre 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 nonché gli accordi sanciti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR e 182/CSR).

Per tale motivo, ai sensi dell’art. 13, comma 3, c.p.a. e secondo l’insegnamento pacifico della giurisprudenza, che ha altresì valorizzato il principio di concentrazione del giudizio e i valori di effettività della tutela e della ragionevole durata del processo, appare competente questo Ill.mo TAR, non rilevando, peraltro, la maggiore o minore importanza che l’impugnazione dell’atto dell’autorità centrale assume nell’economica generale del ricorso (Consiglio di Stato n. 5614/2012, ord. n. 3166/2015, n. 106/2016, Consiglio di Stato, Consiglio di

Stato, Ad. Pl. n. 19/2011, Consiglio di Stato n. 3102/2002, n. 7106/2003; TAR Lazio – Roma n. 6470/2015, TAR Sicilia – Palermo, ord. n. 2553/2022).

I - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142; ECCESSO DI POTERE: IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, DIFETTO DI PROPORZIONALITÀ, LESIONE DEI CRITERI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE.

Con il presente motivo si lamenta come i tetti di spesa delle singole regioni sono stati tutti appiattiti sulla misura percentuale del 4,4% (cfr. doc. 4), senza essere modulati singolarmente, regione per regione, in funzione del fabbisogno regionale, come invece previsto dalla legge (art. 17 D.L. 989/2011 e art. 9 ter D.L. 78/2015).

In particolare il comma 1, lettera b), dell'art. 9 ter D.L. 78/2015, rimasto invariato anche con le modifiche apportate con la L. 145/2018, 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.”*.

La normativa prevede pertanto che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, sia fissato un tetto di spesa per ciascuna regione, non in maniera uniforme, ma parametrato, in particolare, alla “composizione pubblico - privata dell'offerta in ciascuna Regione”.

E si consideri 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), è scritto 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".

Tale Accordo, che costituisce atto presupposto dei provvedimenti impugnati, è dunque illegittimo per violazione di legge e, in ogni caso, per aver uniformato i tetti regionali a quello nazionale nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard senza distinzioni regione per regione.

Ciò ha portato a sfondamenti del tutto irragionevoli e sproporzionati, lontani dalle reali necessità regionali e dal fabbisogno degli enti del servizio sanitario, con ripiani del tutto arbitrari e inaffidabili in capo alle aziende fornitrici.

Tanto è vero che lo sfondamento si è in concreto verificato in maniera diversa da regione a regione, facendo registrare un forte sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica rispetto a quelle con una forte presenza della sanità convenzionata.

II - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142; VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELLA L. 241/1990; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ, VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA, DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO E DEL PRINCIPIO DI PAR CONDICIO, DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO, DEGLI ARTT. 2, 3, 23, 24, 53, 97 E 113 COST. E DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA; ECCESSO DI POTERE: DIFETTO E CARENZA DI MOTIVAZIONE, DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI

PRESUPPOSTI, SVIAMENTO, CONTRADDITTORIETÀ, ILLOGICITÀ ED IRRAGIONEVOLEZZA.

Con il presente motivo di ricorso si contesta la retroattività della disciplina e, per questo, l'illegittimità degli atti impugnati.

Al riguardo, basti in primo luogo rilevare come i tetti regionali di spesa siano stati fissati solo il 7 novembre 2019 tramite accordo sancito tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (cfr. doc. 4), il che rende del tutto irragionevole, oltre che illegittimo, imputare lo sfondamento degli anni dal 2014 al 2018 alle imprese che non sapevano di avere tali tetti, che neppure esistevano.

Che una tale retroattività – e il relativo provvedimento – sia illegittima è un dato di fatto che si pone in linea con la giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato (n. 3 e 4 del 2012), secondo cui un provvedimento amministrativo può definire tetti di spesa in maniera retroattiva (è accaduto con riguardo ai tetti di spesa fissati alle strutture private accreditate con il SSN ad opera delle regioni) solo allorquando i destinatari dei medesimi abbiano comunque avuto maniera di ottenere preventivamente conoscenza di quale sia il tetto di spesa a loro disposizione (per esempio perché avevano conoscenza di quello degli anni passati e onde “evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate”), condizione nella quale certamente non erano le imprese fornitrici di dispositivi medici, tanto più che il ritardo nella fissazione dei budget regionali previsto *ex lege* è misurabile addirittura in termini di anni (“la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione

conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti”)!

Del resto, la retroattività non può spingersi sino a travolgere del tutto il principio di affidamento del privato, che ha legittimamente e ragionevolmente confidato, sino ad allora, su un regime radicalmente diverso. E, al riguardo, giova ricordare che la giurisprudenza è unanime nel ritenere che il principio di affidamento sia stato formalmente elevato al rango di principio generale dell'azione amministrativa dall'art. 1, comma 1, L. 241/1990 (Consiglio di Stato, n. 3811/2013; Consiglio di Stato n. 5073/2011).

È poi del tutto illegittimo anche sotto il profilo contabile che le aziende siano costrette a pagare questi importi, che vengono ora loro imposti attingendo dagli utili ricavati nell'esercizio in corso, e dunque dai pagamenti delle forniture in essere, così erodendo completamente i margini di ricavo previsti per l'anno in corso e senza coinvolgere quelli, invece, degli anni di riferimento, per i quali, in assenza dei tetti, era impossibile prevederne l'entità dei ripiani e procedere ai relativi accantonamenti.

A conforto della grave e illegittima retroattività della disciplina, giova notare come l'art. 9 ter, comma 8, D.L. 78/2015 – che non è stato derogato dal successivo comma 9 bis – preveda che il superamento dei tetti di spesa sia dichiarato, in via provvisoria, con decreto da adottarsi entro il 30 luglio dell'anno in corso.

Sta di fatto che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ciò è avvenuto solo nel mese di settembre 2022, con la pubblicazione del relativo decreto (cfr. doc. 5).

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.

Tale grave ritardo costituisce una manifesta violazione di legge ed è radicalmente incompatibile con la natura stessa e la *ratio* del ripiano, avendo impedito alle

aziende di conoscere pienamente l'ammontare delle risorse disponibili con un congruo anticipo e ha quindi del tutto vanificato la possibilità per le aziende stesse di organizzarsi in modo da escludere o comunque limitare la propria esposizione nei confronti del rischio di dover pagare il ripiano o, quantomeno, di accantonare le somme necessarie per affrontare il ripiano stesso.

III - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142; VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELLA L. 241/1990; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA, DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEL DIRITTO E DEL PRINCIPIO DI PAR CONDICIO, DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO, DEGLI ARTT. 2, 3, 23, 24, 53, 97 E 113 COST. E DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA; ECCESSO DI POTERE: DIFETTO E CARENZA DI MOTIVAZIONE, DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, SVIAMENTO, CONTRADDITTORIETÀ, ILLOGICITÀ ED IRRAGIONEVOLEZZA.

Con il presente motivo si contestano, sotto molteplici profili, i procedimenti ed i dati utilizzati per identificare, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, lo sfondamento dei tetti e i ripiani assegnati a Dealfa.

Balza infatti subito all'occhio che il provvedimento regionale riporta unicamente il nome e la partita IVA dell'azienda (11129270150, Dealfa) e la somma dovuta dalla stessa, anno per anno e complessiva per il quadriennio (cfr. doc. 8). Nient'altro.

In primo luogo, si deve dunque osservare come la Regione non abbia fornito alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto diretto dei dispositivi medici

nonché per il calcolo dell'entità del superamento dei relativi tetti e del conseguente ripiano da addossarsi alla scrivente società.

In particolare, la scrivente non è allo stato in grado di identificare quali tipologie di dispositivi medici siano state ricomprese nel calcolo, se e come la Regione abbia scorporato dalla spesa sostenuta per il relativo acquisto il costo dei servizi connessi alla fornitura (così come previsto dalla normativa di riferimento) e, più in generale, di individuare e valutare i criteri seguiti nell'espletamento della complessa attività di elaborazione richiesta nella fattispecie.

Inoltre, non è stata messa a disposizione delle aziende la documentazione, anche di carattere contabile, contenente i dati e le informazioni sulla cui base tali calcoli sono stati effettuati, rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della scrivente società.

Come ha affermato la giurisprudenza che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica, infatti, in assenza di tali informazioni si finisce illegittimamente *“con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... 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 uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

A tal proposito, inoltre, si rileva che il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato in maniera tale per cui l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. È di conseguenza 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. Sta di fatto che, nel caso di specie, restano dunque del tutto ignoti, sia nella teoria che nella pratica, molti dei passaggi logici, matematici e giuridici e i criteri utilizzati per giungere alla concreta individuazione delle somme poste a carico di Dealfa.

Detti criteri, peraltro, avrebbero dovuto essere preventivamente individuati, secondo l'acquisita prospettazione del principio di legalità, ai fini di un legittimo e concreto esercizio del potere amministrativo.

Inoltre, trattandosi di settori industriali a rilevanza europea, si applicano anche le norme dell'Unione in tema di legittimità amministrativa, tra cui l'obbligo di motivazione di cui all'art. 41 della Carta dei Diritti Fondamentali Europei (che ha valore di Trattato ex art. 6 TUE), con particolare riferimento agli obblighi di motivazione e di partecipazione preventiva per gli atti pregiudizievoli.

Su questi specifici punti, peraltro, questo stesso TAR si era già più volte espresso a partire dal 2015 in tema di ripiano farmaceutico, ribadendo l'obbligatorietà della motivazione, anche in funzione del sindacato giurisdizionale.

In definitiva non si è in grado di capire compiutamente sulla base di quali razionali, calcoli e norme siano stati ottenuti i valori finali indicati. La società esponente, al pari di altre aziende interessate, si trova in una situazione difficilmente accettabile: l'assoluta indecifrabilità dei procedimenti che hanno portato all'attribuzione del ripiano.

- Quanto sopra priva di effettività i diritti di partecipazione al procedimento spettanti alla scrivente azienda, che la Regione ha ritenuto comunque di non dover fare compiutamente (cfr. doc. 8), il che costituisce aperta violazione della L. 241/1990 e motivo di illegittimità degli atti impugnati, rendendoli sostanzialmente inutili in palese violazione delle disposizioni dettate in proposito dalla legge n. 241/1990, nonché del principio generale di trasparenza dell'azione amministrativa.

Alla luce delle predette circostanze, resta infatti che le aziende non sono state effettivamente ed efficacemente coinvolte nei procedimenti che hanno portato all'assegnazione dei ripiani. Alla luce di tutto quanto sopra, l'operato delle resistenti deve ritenersi illegittimo per violazione della L. 241/1990 nonché dei principi di buona amministrazione e di trasparenza, i quali imponevano di garantire alle aziende interessate un'effettiva e piena partecipazione procedimentale.

- In definitiva il *modus procedendi* adottato ostacola il contraddittorio in trasparenza, osteggia l'esercizio dei diritti e degli interessi delle società interessate e, soprattutto, impedisce in radice a chiunque di verificare l'effettiva correttezza dei dati e del procedimento, arrivando a pretendere, in definitiva, che le aziende paghino somme ingenti a titolo di ripiano sulla base di un "atto di fede" nella procedura adottata.

Quanto sopra è di per sé sufficiente a determinare una violazione dei principi di trasparenza e di buon andamento della pubblica amministrazione oltre a quello di leale collaborazione.

- Le medesime censure sono mosse anche al DM del 6 luglio 2022 (cfr. doc. 6), nel quale i dati di sfondamento dei tetti di spesa sono rappresentanti senza alcuna illustrazione razionale.

- Per quanto concerne, invece, il DM del 6 ottobre 2022, si osserva il contenuto del tutto insufficiente dello stesso, il quale si limita a stabilire che "*gli enti del servizio sanitario nazionale dovranno procedere alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BAO210 — Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce BAO201*" e che "*i medesimi enti, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice al lordo dell'IVA come somma delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati*

nel modello CE alla voce BA 0210 — Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”.

Si tratta di una disciplina del tutto carente rispetto all'esplicazione dei criteri e alle modalità di calcolo da utilizzare, che non consente alcuna comprensione dei dati delle singole aziende (ad esempio per lo scorporo della voce dei servizi rispetto al prezzo dei beni, di cui si dirà). Ciò è particolarmente evidente se si considera che, con riferimento alla disciplina applicabile dal 2019 e basata sulla fatturazione economica (e non sui modelli CE), con circolare del 17 marzo 2020 sono state fornire ben più dettagliate indicazioni di quanto fatto con il predetto Decreto Ministeriale, il cui contenuto è invece completamente superfluo e non consente di comprendere effettivamente le modalità di calcolo e procedurali applicate.

IV - VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142; VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA, DELL'ART. 97 COST. E DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA; ECCESSO DI POTERE: DIFETTO E CARENZA DI MOTIVAZIONE, DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI, SVIAMENTO, CONTRADDITTORIETÀ, ILLOGICITÀ ED IRRAGIONEVOLEZZA.

Con il presente motivo si censura l'illegittimità dei procedimenti condotti, che hanno indubitabilmente portato all'identificazioni, come ripiani, di importi assolutamente non affidabili e incongrui, con totale approssimazione dei dati desunti sulla base dei quali le aziende sono chiamate a pagare i ripiani.

IV.1) In primo luogo, nel calcolare il ripiano non risulta che sia stato scorporato il costo dei servizi accessori al prezzo dei dispositivi medici.

Preme infatti precisare che, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 8, D.L. 78/2015 nell'esecuzione dei contratti vi è l'obbligo di indicare nella fatturazione elettronica *“in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*. Fatto sta che il ripiano sui dispositivi medici dovrebbe riguardare solo il costo del bene, dal momento che il tetto di spesa riguarda specificamente *“l'acquisto dei dispositivi”* (art. 17 D.L. 98/2011; art. 9 *ter* D.L. 78/2015), e non anche i servizi ancillari prestati dai fornitori, che devono essere dunque esclusi dal computo degli sforamenti.

Per quanto concerne i provvedimenti impugnati non risulta che tale scorporo sia stata effettuato.

Ciò vale sia per Dealfa, che in effetti effettua abitualmente delle forniture comprensive dei i servizi ancillari di trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione contraente (cfr. doc. 2), sia per tutti gli altri fornitori di dispositivi medici, in particolare quelli che prestano servizi di assistenza e manutenzione. Si torna infatti a ribadire che il sistema di governo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è congegnato dalla legge in maniera tale che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti i prodotti di un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando tale errore a viziare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse.

IV.2) In secondo luogo, la fonte dei dati utilizzati per il quadriennio 2015-2018 consiste nei dati estrapolati sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico (modello CE) consolidato regionale nella voce BA0210 (mentre dal 2019 sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda). I quali sono notoriamente tutt'altro che precisi.

Inoltre, nei Decreti Ministeriali si dà atto di una circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, di contenuto ignoto, con la quale sarebbe stata promossa una *“riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE*

di ciascun anno 2015-2018". Tale attività di "riconciliazione", peraltro rimasta ignota e che si contesta, dimostra l'inaffidabilità dei dati del modello CE e la necessità di adulterare i dati.

Inoltre, la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 ha precisato che vi sono dei dispositivi medici, quelli tecnicamente detti "*ad utilità pluriennale*", che sono iscritti come immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento e che, dunque, devono essere oggetto di una specifica valutazione, circostanza che non risulta essere stata effettuata e che ha dunque inquinato il procedimento di calcolo.

IV.3) I calcoli per i ripiani risultano esser stati fatti al lordo dell'IVA. Si tratta di un manifesto errore in quanto il ripiano dovrebbe essere richiesto, in effetti, al netto dell'IVA, fermo il principio fondamentale in materia di neutralità di tale imposta indiretta. Diversamente, infatti, si va a maggiorare la richiesta di ripiano di una percentuale pari al valore dell'IVA. Peraltro, 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, di talché la considerazione del "lordo IVA" produce enormi distorsioni di calcolo.

IV.4) L'art. 17, comma 1, lett. "c", del D.L. 98/2011, prevede che "*Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo*". Non risulta che la norma sia stata considerata in sede di applicazione.

IV.5) Inoltre, il sistema delineato è illegittimo ed errato nei calcoli 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 ripiano, risultano formalmente acquistati dalla Regione in mobilità "attiva", anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità "passiva".

IV.6) Da ultimo, pur senza voler invertire l'onere della prova circa la correttezza dei calcoli e dei dati utilizzati, si osserva come i dati risultanti non collimino con quelli in possesso dell'azienda scrivente.

- Da tutte le predette censure emerge la manifesta erroneità e inattendibilità delle somme richieste in pagamento alla società esponente a titolo di ripiano.

V - ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 E 97 COST. E DELL'ART. 6 DELLA CEDU.

Si rileva come i provvedimenti impugnati siano altresì illegittimi per illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale, sotto vari profili, della normativa primaria di riferimento (artt. 17, D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111; 15 D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, 9 ter D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, 1, comma 557. L. n. 145/2018; art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142).

V.1) Segnatamente, in primo luogo viene contestata l'incostituzionalità della normativa per la violazione degli art. 3, 23 e 53 Cost. in relazione alla natura sostanzialmente tributaria, e segnatamente di imposta, dei ripiani richiesti, con conseguente operatività del principio della capacità contributiva di cui all'art. 53 Cost., che risulta violato nella misura in cui la normativa di legge in questione ha fatto riferimento non all'utile conseguito dalle aziende fornitrici del ripiano bensì al fatturato, il quale non costituisce, però, un elemento in grado di rivelare

l'effettiva capacità contributiva del soggetto chiamato al pagamento del tributo trattandosi di un valore lordo, che non tiene conto delle spese che ha sostenuto l'impresa per ottenere quel determinato ricavo.

V.2) Ad ogni modo, quand'anche si volesse negare natura tributaria alla richiesta di ripiano, opererebbe in ogni caso il principio della riserva di legge di cui all'art. 23 Cost., trattandosi comunque di una prestazione patrimoniale imposta. Proprio tale principio viene violato, in effetti, in quanto la normativa di legge in questione non definisce adeguatamente né l'oggetto né i criteri per la sua applicazione (non essendo espressamente indicato, per esempio, quali sono i dispositivi medici soggetti a ripiano e secondo quali criteri specifici di computo).

V.3) A prescindere da quanto sopra esposto, si deduce inoltre l'illegittimità costituzionale della disciplina di ripiano nella misura in cui addossa a soggetti privati – le aziende fornitrici – parte dei costi di funzionamento del SSN, che invece dovrebbe essere a carico dello Stato e, in particolare, delle regioni, a cui l'ordinamento ha affidato la gestione delle prestazioni sanitarie e che, soprattutto, governano, peraltro, all'interno di dinamiche difficilmente prevedibili e del tutto estrinseche alla condotta delle aziende, l'acquisto dei dispositivi medici.

Ciò deriva, a monte, dalla fissazione – ovviamente rimessa alla arbitraria decisione del Legislatore – della somma, in percentuale, dei fondi statali destinati alla spesa per i dispositivi medici, e, dall'altro lato, dall'imposizione alle aziende fornitrici di contribuire a ripianare parte delle somme spese in eccedenza rispetto a tali fondi. Sicché, a fronte di stanziamenti *ab origine* sottodimensionati e assolutamente insufficienti a coprire la spesa effettiva, è pressoché automatico che le aziende siano chiamate a contribuire a tali spese.

Ed infatti le aziende hanno, nel quadro delineato, un ruolo passivo, senza possibilità di incidere né sull'arbitraria fissazione, da parte dello Stato, dei tetti per la spesa, né sulla domanda di dispositivi proveniente dagli enti del SSN.

Sul punto si richiama quanto già sancito dalla Corte Costituzionale nel rilevare l'illegittimità costituzionale della norma che aveva imposto alle 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).

Va inoltre tenuto conto che non può consentirsi alle aziende di interrompere le forniture e di non fornire i propri prodotti una volta raggiunta la soglia del proprio budget (in violazione dei contratti di fornitura già in essere con le varie strutture sanitarie e con rischio di grave compromissione delle prerogative individuali e collettive di tutela della salute).

Non solo.

È evidente che le stesse procedure di gara bandite per l'acquisto di dispositivi medici devono avere la prevista copertura finanziaria, essendo questa condizione essenziale per la pubblicazione del relativo bando, il che significa che l'impresa non può ontologicamente concorrere alla creazione di alcun deficit.

L'esistenza di tali deficit, dunque non è minimamente imputabile all'impresa ricorrente e pertanto ad essa non può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale che si fondi su tali presupposti, essendo negato proprio il titolo che legittimerebbe tale prelievo, per mancanza di ogni nesso di causalità rilevante (Corte Cost. n. 416/1995).

Del resto, è contrario ad ogni logica e ad ogni ragionevolezza che gli enti pubblici, per rispondere a bisogni primari della popolazione (diritto alla salute), dapprima chiedano forniture di dispositivi medici alle aziende 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 forniscano il dispositivo ai cittadini che ne necessitano; e poi, a distanza di anni, richiedano la restituzione di parte di queste

somme da essi stessi attribuite formalmente, imputando all'azienda fornitrice lo sforamento di un budget neppure tempestivamente comunicato!

Così facendo, dunque, si concretizza un'interferenza con la proprietà e la libertà d'impresa in quanto, per le caratteristiche proprie del settore dei dispositivi medici, non è costituzionalmente legittimo imporre un tetto di spesa ed un ripiano a carico delle aziende e comunque in quanto la definizione di tale tetto di spesa al livello del 4,4% del fabbisogno nazionale e regionale standard determina un'ingerenza irragionevole e sproporzionata sui diritti delle aziende in quanto totalmente disallineata dai dati relativi al fabbisogno reale di dispositivi medici, tanto da aver portato ad una richiesta di ripiano enorme (il che tanto più è incostituzionale in quanto ciò è stato fatto persino in maniera retroattiva).

Se si riflette, in effetti, sulla natura delle richieste di ripiano, appare chiaro che esse non sono legate ad alcun inadempimento e/o ad alcuna sanzione applicata dalla pubblica autorità, ma si risolvono in un'espropriazione senza indennizzo e/o un'eccessiva e sproporzionata ingerenza dello Stato nella proprietà privata, contraria all'art. 6 della CEDU tale da condurre alla dichiarazione dell'incostituzionalità del sistema e della norma nazionale che lo ha introdotto nell'ordinamento italiano, per l'irragionevolezza — da uno o da entrambi i punti di vista — della disparità di trattamento che essa crea dinanzi alla legge.

Non di altro si tratta, in effetti, che di un'illegale riscrittura retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie italiane in danno delle controparti, che vengono private di una parte del corrispettivo pattuito, sul quale sono state altresì pagate le tasse dovute allo Stato italiano, e senza che si sia verificato alcun inadempimento. Ma ciò viola non poche disposizioni costituzionali e di fonte europea, non ultima quella che tutela il legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità dei rapporti giuridici. Da questo punto di vista preme, per completezza, evidenziare le differenze tra il settore farmaceutico (in cui il sistema del ripiano è operativo da anni, ancorché

con poca fortuna) e quello dei dispositivi medici, sia in merito ai soggetti chiamati al ripiano (il titolare dell'AIC per i farmaci, nel primo caso; il distributore/fornitore nel secondo) e nel metodo di acquisto del prodotto. Ed infatti nelle procedure di acquisto dei farmaci da parte del SSN, le procedure competitive aperte alla partecipazione di più operatori sono obiettivamente rare, limitate alle sole ipotesi di medicinali generici o biosimiliari. Solo in questi casi, infatti, si sviluppa una vera e propria concorrenza tra più operatori che sono in grado di offrire al SSN il medesimo prodotto oggetto del singolo lotto di acquisto contenuto nel bando di gara.

Negli altri casi, invece, ossia quando il medicinale è ancora protetto da brevetto (e si tratta naturalmente dei medicinali a più alto costo per il SSN, trattandosi dei farmaci più nuovi e dunque più innovativi, che generano la gran parte della spesa), la procedura di acquisto non integra una vera e propria gara perché il SSN ha bisogno di acquistare proprio quel prodotto, che viene dunque ceduto al SSN ad un prezzo che viene per legge (art. 48, comma 33, del D.L. n. 269/2003) contrattato tra AIFA, che è l'autorità nazionale preposta al governo del settore, e l'azienda farmaceutica produttrice del medicinale e titolare del brevetto.

La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è completamente diversa, dal momento che operano per lo più sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene fissato in gara il prezzo di acquisto e sono poi le strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano a quel prezzo. La decisione è pertanto totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che certamente esistono anche nel mondo dei dispositivi medici ma non hanno quell'effetto condizionante e determinante che assumono nel mercato farmaceutico, né dall'azione delle aziende.

V.4) A ciò si aggiunge che le somme che le aziende sono tenute a restituire sono determinate in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in

quanto connesso esclusivamente ai volumi di vendita ed al deficit sanitario, con conseguente violazione quantomeno degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per manifesto contrasto con i principi di *par condicio* e solidarietà (artt. 2 e 3), di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e, come già detto, di progressione nel carico tributario (art. 53) che sono alla base del nostro sistema costituzionale.

V.5) Si denuncia, infine, l'incostituzionalità della normativa per una disparità di trattamento nella quale incorrono le imprese fornitrici di dispositivi medici sia di fronte alle aziende operanti in altri settori industriali, che non sono assoggettate ad un tale tributo aggiuntivo, sia allo stesso interno del settore, poiché la diversità dei costi e dei margini di utili, dovuti anche a differenze nel livello di concorrenzialità, fanno sì che il ripiano incida assai più su determinate imprese e assai meno su altre operanti nel settore a seconda di quali siano le tipologie di dispositivo medico commercializzate.

VI - ILLEGITTIMITÀ COMUNITARIA VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 17, D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 15 LUGLIO 2011, N. 111; 15 D.L. 6 LUGLIO 2012, N. 95, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 7 AGOSTO 2012, N. 135, 9 TER D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 6 AGOSTO 2015, N. 125, 1, COMMA 557. L. N. 145/2018; ART. 18, COMMA 1, D.L. 9 AGOSTO 2022, N. 115, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA L. 21 SETTEMBRE 2022, N. 142 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 2 TUE E DEI PRINCIPI STABILITI NEL PROTOCOLLO SUL MERCATO INTERNO E SULLA CONCORRENZA ALLEGATO AI TRATTATI TUE E TFUE E PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 2, 4.3, 26, 34, 49, 101 E 102 TFUE, DELL'ART. I DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO, CHE TUTELA LA PROPRIETÀ PRIVATA DA ARBITRARIE E SPROPORZIONATE INGERENZE DELL'AUTORITÀ PUBBLICA, E CON GLI ARTICOLI 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, CHE PARIMENTI GARANTISCONO LA LIBERTÀ D'IMPRESA PROTEGGENDOLA DA LIMITAZIONE NON RISPETTOSE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ.

Con la presente censura si eccepisce, sotto vari profili, l'incompatibilità della disciplina normativa di riferimento (artt. 17, D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111; 15 D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, 9 ter D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, 1, comma 557. L. n. 145/2018; art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142), con il diritto comunitario e, *in primis*, con l'art. I del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, che tutela la proprietà privata da arbitrarie e sproporzionate ingerenze dell'autorità pubblica, e con gli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, che parimenti garantiscono la libertà d'impresa proteggendola da limitazione non rispettose del principio di proporzionalità.

Si denuncia infatti la violazione dei principi di buona fede e di affidamento attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture, dal momento che il sistema vigente si trasforma in null'altro che in una riduzione successiva del prezzo di aggiudicazione dei dispositivi medici forniti alle stazioni appaltanti.

La normativa 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 parte.

- Alla luce di quanto esposto emerge la violazione delle norme e dei principi comunitari richiamati e, pertanto, si chiede la disapplicazione delle norme nazionali o, in quanto ritenuto necessario ai fini del decidere, si chiede che venga rimessa in via pregiudiziale alla Corte di Giustizia, *ex art.* 267 del TFUE, con sospensione del giudizio, questione circa la validità e l'interpretazione della normativa primaria di riferimento (artt. 17, D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con

modificazioni, dalla L. 15 luglio 2011, n. 111; 15 D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, 9 ter D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, 1, comma 557. L. n. 145/2018; art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142) e degli atti qui impugnati in relazione all'interpretazione dell'art. 2 TUE e dei principi stabiliti nel Protocollo sul mercato interno e sulla concorrenza allegato ai Trattati TUE e TFUE e degli artt. 2, 4.3, 26, 34, 49, 101 e 102 TFUE.

* * *

IN VIA ISTRUTTORIA

La società esponente chiede che sia **ordinata alle 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, ivi inclusa, in particolare, tutta la documentazione relativa ai dati utilizzati per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di mercato e delle quote di ripiano assegnate alle aziende fornitrici, con particolare riferimento:

- (i) ai prospetti riepilogativi del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché alle singole fatture computate nei suddetti prospetti;
- (ii) ai modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dei singoli enti regionali, dai quali sono state tratte le informazioni utilizzate ai fini del calcolo;
- (iii) 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;
- (iv) alla documentazione dalla quale si evinca la tipologia di dispositivi medici inclusa nel calcolo della spesa;

- (v) alla documentazione dalla quale si evinca lo scorporo del costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici inclusi nel procedimento;
- (vi) alle note metodologiche eventualmente contenenti i criteri seguiti nelle operazioni di calcolo previste dalla normativa, nonché ai verbali, pareri, relazioni, linee guida, o altri atti comunque denominati eventualmente formati dagli organi amministrativi che materialmente si siano occupati del procedimento di quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle quote di mercato e delle quote di ripiano.

* * *

ISTANZA CAUTELARE

Le sopradescritte illegittimità impongono, per un'adeguata tutela degli interessi della ricorrente, l'immediata sospensione degli atti impugnati.

Per quanto riguarda il *fumus boni iuris* valga quanto sopra evidenziato.

Le illegittimità denunciate appaiono infatti macroscopiche, e ciò sia con riferimento alla fortissima retroattività della richiesta di ripiano, in manifesta violazione delle tempistiche previste *ex lege*, al grave deficit informativo sui procedimenti e della metodologia applicata per definire i dati di sfondamento e di ripiano, con evidente indimostrabilità della correttezza delle somme richieste e, anzi, con certa erroneità delle stesse, sia con specifico riferimento alla ricorrente sia con riferimento a tutte le altre società interessate dal ripiani, essendo questi tra loro interdipendenti in ragione del meccanismo di *market share* da utilizzare per definire gli obblighi di ripiano.

Quanto, invece, al *periculum in mora* si rileva che nel complesso i vari procedimenti di ripiano regionali per le annualità 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019 obbligano nel complesso Dealfa a versare **oltre un milione di euro** (di cui solo 238.858,92 euro per la Regione in questione; a dimostrazione si allegano i ripiani delle Regioni Emilia Romagna, Puglia, Marche, Friuli Venezia Giulia, Sardegna e della Provincia

di Trento, i quali, da soli, pretendono da Dealfa un pagamento di quasi un milione di euro; doc. 9). **In ragione dei risultati economici di Dealfa, ove il debito in questione fosse confermato, l'equilibrio patrimoniale e finanziario della società sarebbero compromessi al punto di pregiudicare la stessa possibilità di sopravvivenza della società: l'obbligo di procedere al pagamento del debito, infatti, innescherebbe una gravissima crisi di liquidità a cui la società non sarebbe in grado di sopperire con i mezzi propri, causando l'insolvenza della società con la necessità di valutare il ricorso ad una delle procedure di riduzione del debito per evitare il fallimento** (a dimostrazione concreta si allega l'ultimo bilancio approvato da Dealfa, con la relativa nota integrativa; doc. 10). **E ciò - anche al fine di porre evidenza sul bilanciamento degli interessi coinvolti - potrebbe avere riflessi sui contratti di fornitura attualmente in corso di esecuzione nell'intero territorio nazionale tra Dealfa e i vari enti del SSN, con possibili ripercussioni sull'approvvigionamento degli stessi e sulla loro operatività.**

Dunque, i ripiani richiesti per il quadriennio 2015-2018 - che sono tutti gravati dalla società esponente con il presente ricorso e con altri paralleli, tutti promossi davanti a questo TAR - rischierebbero di avere ripercussioni gravissime e irreparabili per Dealfa, la cui operatività e sopravvivenza è concretamente minacciata, con possibili ripercussioni anche sulla possibilità di questa di proseguire nell'ordinario approvvigionamento degli enti del SSN e, dunque, sull'attività dei medesimi.

Tanto più che il ripiano nel settore dei dispositivi medici (per oltre 2 miliardi di euro complessivi!), viene richiesto in un momento già drammatico per le aziende del settore per via della grave crisi energetica e dei prezzi delle materie prime, a cui raramente ha fatto fronte la disponibilità della P.A. ad una revisione dei prezzi. Si tratta, dunque, di un pagamento estremamente considerevole ed imposto con tempistiche che, a fronte di un procedimento che ha accumulato un ritardo di oltre sette anni e relativo allo sfondamento di quattro anni di fatturato, sono state fissate

in un'unica soluzione e con una scadenza estremamente affrettata. Si ricorda infatti che dalle delibere di approvazione dei ripiani sono stati concessi alle aziende 30 giorni per effettuare il pagamento a tutte le regioni e alle Province autonome e che, in difetto, è previsto gli importi richiesti siano “*compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare*” con i debiti che le regioni hanno con il fornitore per acquisti di dispositivi medici (comma 9 ter).

A ciò si aggiungono dunque anche le difficoltà che la società esponente incontrerebbe nell'ottenere la restituzione delle somme medio tempore compensate ai sensi di legge secondo modalità ad oggi non note, dal momento che tale compensazione sembra operare in deroga ai criteri ordinari, che presuppongono una identità tra creditore e debitore e che i crediti e i debiti abbiano cause giuridiche analoghe e siano certi, liquidi ed esigibili, circostanze che non ricorrono nella fattispecie.

* * *

Per le ragioni sopra esposte, che ci si riserva di ulteriormente illustrare, si traggono le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo TAR adito:

- **in via cautelare:** sospendere i provvedimenti impugnati e adottare le più opportune misure cautelari atte a garantire la tutela sostanziale invocata in giudizio;
- **in via principale:** previa sospensione, ove occorra, del giudizio ai fini degli invocati rinvii pregiudiziali alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE e alla Corte Costituzionale, accogliere il ricorso proposto e per l'effetto annullare i provvedimenti 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;
- **in via istruttoria:** acquisire e/o comunque ordinare alle 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, ivi inclusa, in particolare, tutta la documentazione relativa ai dati utilizzati dai Ministeri e dalla Regione per addivenire alla quantificazione della spesa sostenuta negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto diretto dei dispositivi medici, dello sfondamento dei relativi tetti di spesa, delle market shares e delle quote di ripiano assegnate alle aziende fornitrici.

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 del D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che il valore del presente ricorso è pari a 13.636,44 euro ed è soggetto al versamento del contributo unificato in misura pari a euro 650,00.

Milano, 22 dicembre 2022

avv. Leonardo De Vecchi

avv. Valentina Brovedani