

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

di **Roche Diabetes Care Italy S.p.A.**, con sede legale in Monza (MB), Viale G.B. Stucchi n. 110, C.F. - P.IVA 09050810960, in persona del procuratore speciale e legale rappresentante *pro tempore*, avv. Giorgia Inara Marin, rappresentata e difesa, come da procura rilasciata su foglio separato e unita al presente atto, dall'avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari (C.F. FRRGPP50B08M109X; indirizzo di posta elettronica certificata: giuseppe.ferrari@pavia.pecavvocati.it; recapiti di fax: 02/795416 e 06/68636363, ai quali dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti al presente giudizio), e con questi elettivamente domiciliata presso il suo studio, in Roma, Via di Ripetta n. 142

contro

- il **Ministero della Salute** (C.F. 80242250589), con sede legale in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F. 80415740580), con sede legale in Roma, Via XX Settembre n. 97, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro tempore*, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Cornaro - Via della Stamperia, n. 8, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Piazza Colonna n. 370, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in Roma, Via Parigi n. 11,

dandone notizia

- alla **Regione Abruzzo** (C.F. 80003170661), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in L'Aquila, Palazzo Silone, Via Leonardo Da Vinci n. 6,

- alla **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Potenza, Via Vincenzo Verrastro n. 4,
- alla **Regione Calabria** (C.F. 02205340793) in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Catanzaro, Cittadella Regionale,
- al **Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,
- alla **Regione Campania** (C.F. 80011990639), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Napoli, Via Santa Lucia n. 81,
- alla **Regione Emilia-Romagna** (C.F. 80062590379), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52,
- alla **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia** (C.F. 80014930327), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trieste, Piazza dell'Unità d'Italia n. 1,
- alla **Regione Lazio** (C.F. 80143490581), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Roma, Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7,
- alla **Regione Liguria** (C.F. 00849050109), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Genova, Via Fieschi n. 15,
- alla **Regione Lombardia** (C.F. 80050050154), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia n. 1,
- alla **Regione Marche** (C.F. 80008630420), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Ancona, Via Gentile da Fabriano n. 9,
- alla **Regione Molise** (C.F. 00169440708), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Campobasso, Via Genova n. 11,
- al **Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario della Regione Molise – Presidenza del Consiglio dei Ministri**,
- alla **Regione Piemonte** (C.F. 80087670016), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Torino, Piazza Castello n. 165,
- alla **Regione Puglia** (C.F. 80017210727), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 31-33,
- alla **Regione Autonoma della Sardegna** (C.F. 80002870923), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Cagliari, Viale Trento n. 69,
- alla **Regione Siciliana** (C.F. 80012000826), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Palazzo D'Orleans - Piazza Indipendenza n. 21, domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,

- all'Assessorato regionale della Salute della Regione Siciliana (C.F. 80012000826), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, Piazza Ottavio Ziino n. 24, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12
- alla **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Firenze, Piazza Duomo n. 10,
- alla **Regione Umbria** (C.F. 80000130544), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Perugia, Corso Vannucci n. 96,
- alla **Regione Autonoma Valle d'Aosta** (C.F. 80002270074), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Aosta, Piazza Deffeyes n. 1,
- alla **Regione Veneto** (C.F. 80007580279), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Venezia, Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901,
- alla **Provincia Autonoma di Trento** (C.F. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15,
- alla **Provincia Autonoma di Bolzano** (C.F. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Bolzano, Piazza Silvius Magnago n. 1,

e nei confronti

- di **Ascensia Diabetes Care Italy S.r.l.** (C.F. - P.IVA 13522771008), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, Via Varesina n. 162,
- **AUSL di Reggio-Emilia** (C.F. 01598570354), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Reggio-Emilia, Via Amendola n. 2,

per l'annullamento

- a)** del Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" e dei relativi allegati *sub* A, B, C, D, pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022 (**all. 1**);
- b)** del Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018", pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022 (**all. 2**);
- c)** in quanto atto presupposto, dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR (**all. 3**);
- d)** di ogni altro atto e/o comportamento preordinato, conseguenziale e connesso anche non conosciuto, ivi incluso la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413,

nonché ove occorrer possa l'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 (**all. 4**) e l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022 (**all. 5**).

FATTO

➤ L'oggetto del presente ricorso

Il presente ricorso concerne il c.d. "*payback* dispositivi medici" e ha ad oggetto l'impugnazione dei provvedimenti adottati ai fini dell'attribuzione delle quote di ripiano per il superamento dei tetti di spesa fissati per l'acquisto di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ss.mm.iii, per le annualità dal 2015 al 2018, secondo un sistema che trova oggi la sua prima applicazione.

Tali provvedimenti, assunti con decreti ministeriali, hanno attestato l'esistenza di un debito a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, come la ricorrente, complessivamente per oltre 2 miliardi di Euro, avviando le procedure di ripiano per il recupero delle somme eccedenti i tetti di spesa fissati.

Di fatto è stata imposta a carico delle aziende, in assenza di presupposti di legittimità, anche normativi essendovi plurimi profili di incostituzionalità e irragionevolezza della disciplina del *payback*, una prestazione patrimoniale, la cui misura è legata all'entità della spesa pubblica sostenuta, che ne costituisce la base di calcolo, allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato rispetto ai tetti di spesa, fissati anch'essi a posteriori.

La quantificazione dei tetti regionali è stata infatti effettuata retroattivamente, solo a spesa ormai realizzata, cosa che rende *ex se* illegittimi i provvedimenti qui gravati.

Il meccanismo delineato prescinde inoltre da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti compiuti dagli Enti sanitari di ciascuna Regione e Provincia autonoma in ragione di fabbisogni, consumi ed esigenze concreti. In altre parole, in tal modo si è imposto un recupero forzoso sulle vendite di dispositivi medici, senza operare alcuna valutazione rispetto agli acquisti e all'allocazione delle risorse pubbliche e quindi rispetto alla tutela degli interessi pubblici per i quali i contratti di fornitura sono stati posti in essere.

Il *payback*, per come disciplinato e applicato, finisce con il sanzionare iniquamente le vendite per così dire fisiologiche e altera lo stesso meccanismo delle procedure di gara in esito alle quali vengono forniti i prodotti a favore degli Enti sanitari: in tal modo infatti si interviene, in assenza di esigenze sopravvenute, sull'equilibrio economico ritenuto all'epoca conveniente in esito all'aggiudicazione di gara e che è stato consolidato con la stipulazione del contratto.

Manca, inoltre, la definizione di criteri e indicazioni applicativi, financo dell'ambito oggettivo e soggettivo. Non sono poi stati nemmeno forniti i dati sulla cui base è stato certificato il superamento del tetto di spesa.

Non essendovi indicazioni per operare il calcolo, è evidente che il calcolo della spesa, del fatturato e delle quote di ripiano e la stessa attribuzione degli oneri non potranno che essere approssimativi se non arbitrari.

Oltretutto, non è stato assegnato alcun *budget* preventivo di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati sulla cui base parametrare l'entità del ripiano dovuto: il meccanismo di *payback* viene difatti attuato in conseguenza del mero superamento del tetto di spesa in ciascuna Regione. Ciò finisce con il penalizzare le aziende che forniscono dispositivi più innovativi che sono il risultato di complessi processi di ricerca e sviluppo, essendo esse chiamate necessariamente a versare oneri maggiori in relazione al fatturato.

Per tali motivi, nonché in ragione della tardiva e retroattiva applicazione del meccanismo di ripiano, oltre che della carente regolazione del meccanismo applicativo stesso, ed in ragione dell'illegittimità della disciplina normativa, non è stato possibile né è oggi possibile per le aziende come la ricorrente operare alcuna previsione sulle cifre che le saranno richieste.

Si tratta di aspetti che aggravano ulteriormente l'illegittimità dei provvedimenti in contestazione.

➤ **Il settore dei dispositivi medici e le forniture pubbliche**

Il settore dei dispositivi medici è un settore eterogeneo e annovera molteplici mercati e prodotti, rivolti a rispondere a bisogni diversi.

Si tratta di prodotti estremamente differenti tra loro, tra i quali rientrano articoli semplici e di uso quotidiano e strumenti altamente tecnologici e innovativi.

Sino al recepimento dei nuovi regolamenti europei i dispositivi medici sono stati disciplinati dal d.lgs. 46/1997 (oggi dal d.lgs. 137/2022) e i dispositivi medici *in vitro* dal d.lgs. 232/2000 (oggi dal d.lgs. 138/2022).

I dispositivi medici sono quindi raggruppati per categorie omogenee secondo la CND, approvata nella prima versione con DM Salute 22 settembre 2005.

Come è noto, l'acquisto da parte degli Enti sanitari di tali prodotti si svolge per il tramite di procedure di gara, spesso centralizzate, nell'ambito delle quali il fabbisogno e il prezzo a base d'asta vengono individuati dalle stazioni appaltanti, evidentemente sulla base di un'istruttoria e di una programmazione degli acquisti.

Le aziende fornitrici di dispositivi medici e di dispositivi medici *in vitro* partecipano alle procedure offrendo i propri prodotti e stipulano i relativi contratti alle condizioni che vengono

stabilite dalle Amministrazioni, che determinano, oltre alla caratteristiche tecniche dei prodotti, sia i quantitativi oggetto di acquisto sulla base di una stima dei propri fabbisogni, sia la base d'asta, ovvero la stima del valore dei quantitativi.

La maggior parte delle procedure di gara è configurata come *service*: le prestazioni oggetto della commessa e di remunerazione non si limitano unicamente alla mera fornitura del prodotto, ma comprendono una quota di servizi, ad esempio per la manutenzione dei dispositivi, e costi ulteriori come ad esempio il comodato d'uso di determinati strumenti, il cui corrispettivo non è possibile distinguere e scorporare dal prezzo di fornitura.

La base d'asta indicata dalla stazione appaltante e l'offerta economica formulata dall'azienda sono rivolte quindi alla remunerazione di una pluralità di fattori e voci di costo che dipendono anche dalla modalità con la quale sono strutturate le gare dal punto di vista delle prestazioni oggetto della commessa e della loro fatturazione.

L'utilizzo di formule omnicomprensive per le forniture pubbliche dei dispositivi medici ha portato lo stesso Legislatore nel 2018 a prescrivere, introducendo apposite modifiche normative in vigore dal 1° gennaio 2019 (come si avrà modo di specificare nel presente ricorso, non applicabili alla vicenda in esame), che le fatture elettroniche relative agli acquisti di dispositivi medici devono distinguere la parte di fornitura dalla parte di servizio.

Tutti questi elementi, descritti qui sinteticamente e in via meramente esemplificativa, non sono stati tuttavia considerati nel definire la disciplina per il calcolo del ripiano per le annualità 2015-2018.

Per le annualità in questione non vi erano regole né indicazioni operative per il corretto calcolo del ripiano, che del resto nemmeno oggi sono state individuate compiutamente.

Le uniche indicazioni operative sono riconducibili alla circolare prot. n. 0007435 del 17.3.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze sull'individuazione delle fatture elettroniche di interesse per l'applicazione del ripiano e per dare compiuta applicazione alle norme per l'anno 2019 (**all. 6**).

Nella specie, nell'ambito della prima applicazione delle norme, i Ministeri hanno espressamente riconosciuto la necessità di alcuni approfondimenti e specificazioni rivolti sia agli Enti sanitari sia alle aziende.

Sono state ad esempio individuate le voci di spesa non soggette al tetto come le categorie di dispositivi medici ad utilità pluriennale, per le quali appunto la componente di manutenzione e di assistenza è fondamentale e costituisce una quota compresa nel prezzo di acquisto del prodotto.

Tali indicazioni, ancorché non esaustive, avrebbero potuto costituire quanto meno dei parametri anche per l'istruttoria che gli Enti sanitari e le Regioni e Province autonome andranno a svolgere, ma non vi sono in questo senso nemmeno dei richiami normativi, pur essendo evidente che siano necessarie delle specificazioni

➤ **La Società ricorrente**

La Società ricorrente fornisce dispositivi medici sul territorio nazionale a favore degli Enti sanitari rivolti alla gestione del diabete, della qualità della cura e della vita delle persone affette da questa patologia. Si tratta di prodotti dedicati all'assistenza nella terapia e alla diagnosi del diabete per le quali offre un'ampia scelta di dispositivi di soluzioni e servizi: sistemi di monitoraggio del glucosio nel sangue, di monitoraggio continuo del glucosio, dei sistemi di somministrazione dell'insulina oltre che soluzioni digitali.

Le procedure di gara per la fornitura di tali dispositivi sono generalmente strutturate come *full service*, comprendendo anche la quota di servizi, nonché la quota per il comodato d'uso dei sistemi presso i pazienti.

Spesso le procedure di gara sono configurate prevedendo una remunerazione che vede una formula "prezzo per terapia", ossia anche questa una modalità omnicomprensiva di fatturazione che non separa i costi della mera fornitura dalle altre voci di costo ma è il frutto di tutte le componenti necessarie per l'attività.

Tali componenti non sono quindi scorporabili né scindibili in conseguenza della struttura stessa della procedura di gara e in conseguenza del fabbisogno composito degli Enti sanitari.

Tuttavia, come si vedrà il meccanismo di ripiano qui in contestazione non tiene conto di queste peculiarità e finisce con il considerare non solo la spesa per la fornitura ma l'intera spesa derivante dalle forniture, creando un sistema del tutto iniquo che viola la stessa disciplina di riferimento.

Si aggiunga inoltre che per il periodo 2015-2018 per il quale la ricorrente è chiamata a concorrere al superamento dei tetti di spesa vi sono fatture che non sono ancora state pagate dagli Enti sanitari ma che a prescindere costituiscono la base su cui l'azienda deve corrispondere gli oneri di ripiano senza aver incassato interamente le relative somme.

➤ **Il quadro normativo di riferimento e l'iter che ha condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati**

1. Nell'ambito delle misure di razionalizzazione della spesa sanitaria, l'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 98/2011 conv. in l. 111/2011, ha stabilito che la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto nazionale riferito al fabbisogno nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli artt. 26 e 27, d.lgs. 68/2011.

Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è stato quindi rideterminato, a decorrere dal 2014, nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, dall'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 95/2012 conv. in l. 135/2012, come modificato dall'art. 1, comma 131, lett. b), l. 228/2012.

2. Con l'art. 9-ter, d.l. 78/2015, introdotto in sede di conversione con l. 125/2015, rubricato "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci", è stato stabilito, per quanto qui di interesse, di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale mediante un meccanismo di ripiano.

Nella specie, il comma 1, lett. b), del citato art. 9-ter, ha previsto che il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici sia fissato con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%.

A mente del successivo comma 8, in particolare, il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, nel testo originario della norma vigente sino al 31.12.2018, è certificato in via provvisoria con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze entro il 30 settembre di ogni anno, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al DM Salute 15.6.2012, 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.

Come indicato al comma 9, l'eventuale superamento del tetto di spesa è posto appunto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva del 40% per l'anno 2015, del 45% nell'anno 2016 e del 50% a decorrere dall'anno 2017. È stato quindi previsto che ciascuna azienda concorre a tali quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa a carico del SSN.

La norma ha demandato poi la definizione delle modalità procedurali del ripiano ad apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

3. Frattanto, con l'art. 1, comma 557, l. 145/2018, sono state apportate modifiche all'art. 9-ter citato, sostituendo il comma 8: la norma prescrive oggi che il superamento del tetto di spesa viene rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica in relazione all'anno solare di riferimento, e pone l'obbligo anche per i contratti in essere di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

La previsione normativa, applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2019, si discosta notevolmente dal precedente disposto, sia con riferimento alle fasi del procedimento e alle tempistiche, sia con riferimento all'individuazione della base per il calcolo della spesa.

4. Solo con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019, atto rep. n. 181/CSR, sono stati definiti in via retroattiva i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% anche per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (**all. 3**).

Dunque, l'individuazione dei tetti di spesa regionali è avvenuta non solo tardivamente rispetto alle tempistiche stabilite dalla disciplina, ma anche a posteriori rispetto alle annualità di riferimento, ossia una volta effettuati gli acquisti dei dispositivi medici e – evidentemente – una volta superato il tetto di spesa, senza che fosse stata fissata o almeno quantificata una preventiva limitazione da tenere in considerazione.

5. Nonostante le scadenze imposte dal Legislatore e nell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sino ad ora il meccanismo di *payback* è rimasto inattuato, a cominciare dal fatto che non era stato mai certificato alcun superamento dei tetti di spesa.

6. Dopo anni di inerzia, al dichiarato fine di accelerare le procedure di ripiano, è stato delineato un procedimento *ad hoc* e derogatorio delle norme dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, specificamente rivolto a disciplinare le procedure di ripiano per le annualità dal 2015 al 2018.

In particolare, con l'art. 18 d.l. 9.8.2022 n. 115 convertito in l. 21.9.2022 n. 142, c.d. Decreto Aiuti Bis, è stato aggiunto il comma 9-bis dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, che ha indicato appositi termini, segnatamente:

- entro 30 giorni dalla pubblicazione in GURI del DM recante la certificazione del superamento del tetto di spesa, adozione delle Linee Guida per l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con decreto del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza permanente delle Regioni e delle Province autonome;
- entro 90 giorni dalla pubblicazione in GURI del DM recante la certificazione del superamento del tetto di spesa, adozione da parte delle Regioni e delle Province autonome dei provvedimenti di loro competenza, con definizione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e della relativa quota di ripiano, oltre che iscrizione delle relative somme sul proprio bilancio settore sanitario 2022;
- entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali, versamento da parte delle aziende fornitrici degli oneri di ripiano a loro carico.

7. *Medio tempore* si è provveduto a certificare il presunto superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017,

2018, quantificando la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per ciascuna annualità, per un totale di oltre 2 Miliardi di Euro, così ripartito:

- 2015 - Euro 416.274.918,00
- 2016 - Euro 473.793.126,00
- 2017 - Euro 552.550.000,00
- 2018 - Euro 634.322.535,00.

Il Decreto 6 luglio 2022 del Ministro della Salute adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", è stato pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022, in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9-ter, comma 8 nel testo previgente alle modifiche normative di cui l'art. 1, comma 557, l. 145/2018, e comma 9, d.l. 78/2015 (**all. 1**).

Il provvedimento ministeriale ha accertato che non risultano aver riportato scostamenti rispetto al tetto di spesa,

- per l'anno 2015: la Regione Calabria, la Regione Campania, la Regione Lazio e la Regione Lombardia;
- per l'anno 2016: la Regione Basilicata, la Regione Calabria, la Regione Campania, la Regione Lazio e la Regione Lombardia;
- per l'anno 2017: la Regione Calabria, la Regione Campania, la Regione Lazio e la Regione Lombardia;
- per l'anno 2018: la Regione Campania e la Regione Lazio.

8. Acquisite l'intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (**all. 4**) e l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (**all. 5**), ben dopo il termine individuato dalle norme di riferimento, è stato pubblicato, nella GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022, il Decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della Salute recante "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (**all. 2**). Tali Linee Guida appaiono tuttavia del tutto insufficienti e vaghe, non perseguendo compiutamente la finalità per le quali sono state adottate.

Il DM si è infatti limitato a stabilire che ciascuna Regione e Provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato nel DM 6 luglio 2022, a carico delle aziende fornitrici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016, al 50% per l'anno 2017 e per l'anno 2018 e che ciascuna azienda 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 SSR (art. 2).

Il Decreto ha inoltre individuato le attività attribuite agli Enti del SSR in caso di superamento del tetto di spesa (art. 3):

- ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento BA0210 – Dispositivi medici;
- calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici “al lordo dell’IVA”, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati alla medesima voce BA0210;
- adozione di deliberazione “entro e non oltre” 60 giorni dalla pubblicazione del DM 6 luglio 2022 da parte degli enti che non vi abbiano provveduto per la validazione e certificazione del fatturato per singola azienda da trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma.

Le successive attività attribuite alle Regioni e alle Province autonome consistono (art. 4):

- nella verifica di coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni con quanto contabilizzato nella corrispondente voce del modello CE consolidato regionale per l'anno di riferimento;
- nell'adozione di decreto entro e non oltre 90 giorni dalla pubblicazione del DM 6 luglio 2022 rivolto all'individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano dovuti e alla definizione delle modalità procedurali di versamento delle relative somme.

9. Pertanto, nelle more, anche al fine di non incorrere in decadenza alcuna in ragione dell'immediata lesività degli avversati provvedimenti che certificano la sussistenza di una posizione debitoria e danno attuazione al meccanismo di ripiano sulla base dell'individuazione tardiva e retroattiva dei tetti di spesa regionale, con espressa riserva di proporre impugnazione avverso i provvedimenti di attribuzione delle quote di ripiano, la ricorrente, in qualità di impresa fornitrice di dispositivi medici a favore degli enti del SSR sul territorio nazionale, si trova costretta a impugnare con il presente ricorso i Decreti e gli atti in epigrafe indicati in quanto gravemente illegittimi sotto plurimi profili e lesivi dei suoi diritti ed interessi, alla luce dei seguenti motivi di

DIRITTO

I. Illegittimità dell'Accordo rep. n. 181/CSR del 7.11.2019. Illegittimità del DM 6 luglio 2022 in via propria e autonoma e illegittimità del DM 6 ottobre 2022 in via derivata e in via propria e autonoma e per entrambi in via derivata dall'illegittimità del presupposto Accordo rep. n. 181/CSR in relazione alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali, per violazione e falsa applicazione dell'art. 3, 23, 41, 81, 97, 117, 118 Cost.; violazione e

falsa applicazione dell'art. 11 delle preleggi al codice civile; violazione e falsa applicazione del principio di irretroattività dei provvedimenti amministrativi; violazione e falsa applicazione del principio del legittimo affidamento, di proporzionalità e del principio della buona fede; violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b), commi 8, 9, 9-bis, d.l. 78/2015; violazione del principio di trasparenza e del contraddittorio; violazione dei principi contabili di cui alla l. 196/2009 e al d.lgs. 91/2011, allegato 1; violazione del diritto eurounitario con riferimento ai principi di uguaglianza, libertà di impresa, concorrenza, parità di trattamento, equilibrio, affidabilità e trasparenza dei conti pubblici; violazione dei principi dell'evidenza pubblica; eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, contraddittorietà, irragionevolezza.

Con il presente motivo si contesta l'illegittimità propria e autonoma e l'illegittimità derivata dei provvedimenti avversati.

I.1. I Decreti ministeriali qui gravati sono anzitutto **illegittimi in ragione della retroattiva** - e quindi illegittima - **fissazione dei tetti di spesa regionali**, che come accennato in narrativa è stata effettuata solo nel 2019 con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019, atto rep. n. 181/CSR; è questo il presupposto per la certificazione del superamento e del conseguente avvio del procedimento per il versamento degli oneri derivanti dalle quote di ripiano.

I tetti regionali sono quindi stati fissati in relazione alle annualità dal 2015 al 2018 non in via preventiva al fine di contenere e razionalizzare la spesa, ma **in via postuma**, allorquando gli acquisti di dispositivi medici erano stati realizzati.

Senonché, il comma 1 lett. b), art. 9-ter, d.l. 78/2015, ha stabilito che i tetti di spesa regionali siano fissati con accordo in sede di Conferenza permanente entro il 15 settembre 2015, prevedendo un aggiornamento con cadenza biennale.

Proprio tali previsioni, *a fortiori* lette in combinato disposto con il comma 8 dell'art. 9-ter che individua il termine del 30 settembre di ogni anno per la certificazione dell'eventuale superamento dei tetti, dimostrano come i tetti di spesa non potessero essere in alcun modo fissati a posteriori e retroattivamente come invece è accaduto.

I Decreti qui gravati sono quindi illogici e irragionevoli nella misura in cui travisano e applicano in modo perplesso le stesse norme e la loro finalità, prendendo come riferimento e presupposto, per l'individuazione delle somme da ripianare e per l'avvio del procedimento di ripiano, tetti di spesa fissati in violazione delle norme, oltre che in violazione del principio del legittimo affidamento e dei canoni che regolano l'azione amministrativa.

In altre parole, le Amministrazioni hanno dapprima utilizzato le risorse del Fondo Sanitario Nazionale per acquistare dispositivi medici sulla base di fabbisogni ed esigenze riscontrati senza tenere conto di alcun limite di spesa e solo dopo hanno quantificato quel limite entro il quale gli acquisti già fatti avrebbero dovuto essere contenuti. A fronte di tale individuazione viene oggi certificato il superamento dei tetti di spesa e avviato il procedimento di recupero addossando i relativi oneri di ripiano anche a carico delle aziende fornitrici, che in buona fede hanno partecipato alle procedure di gara, formulando sconti sulla base d'asta basati su una logica di reciproca convenienza (per l'azienda in termini di remunerazione dell'offerta e per l'Amministrazione di sostenibilità economica sulla base di una stima dalla stessa effettuata) e hanno dato adempimento alle obbligazioni contrattuali assunte. Intervenire ora a posteriori mediante la richiesta di ripiano significa alterare l'equilibrio economico raggiunto tra il prezzo giudicato all'epoca della gara conveniente tanto per l'operatore economico che per l'Amministrazione appaltante, senza che sussista e sia allegata alcuna esigenza sopravvenuta di incidere sull'equilibrio dei prezzi, di fatto non messo in discussione, mediante un meccanismo che si traduce nell'imposizione di una prestazione patrimoniale forzosa, come si vedrà meglio nel secondo motivo di ricorso. In conclusione sul tema, i provvedimenti avversati falsano a posteriori le procedure ad evidenza pubblica con una manifesta distorsione dei principi concorrenziali e contabili cui esse sono funzionalizzate. Detti provvedimenti incidono anche sui rapporti contrattuali posti in essere e sui quali le aziende hanno fatto affidamento, senza che potessero avere contezza, né rispetto all'*an* né rispetto al *quantum*, di una decurtazione di una parte del corrispettivo pattuito.

Ciò ha inevitabilmente impedito una programmazione della propria attività economica che tenesse conto della richiesta retroattiva oggi avanzata, con detrimento della libertà di iniziativa economica, condizionata ingiustamente nella gestione delle risorse e nella dimensione organizzativa.

I vizi dei provvedimenti adottati, che assumono appunto carattere retroattivo in contrasto con i principi stabiliti anche dall'art. 11 delle preleggi codice civile, in assenza dei presupposti legittimanti, sono manifesti; essi sono tali da sfociare nella totale arbitrarietà dei provvedimenti in contestazione.

Ora, come è noto i provvedimenti amministrativi non possono avere carattere retroattivo fatte salve talune eccezioni, i cui limiti sono stati enucleati dalla giurisprudenza che si è espressa in questo senso anche in ipotesi di programmazione della spesa sanitaria (v. sentenze Adunanza Plenaria Consiglio di Stato nn. 8/2006 e 4/2012, rese con riguardo ai tetti di spesa per le

prestazioni sanitarie erogate dalle strutture accreditate con il SSN). Si tratta tuttavia di eccezioni e limiti con ogni evidenza qui non ricorrenti.

Secondo tali coordinate ermeneutiche, nell'esercizio del potere di programmazione che espliciti un effetto *ex tunc*, devono essere bilanciati l'esigenza di contenimento della spesa con l'interesse dei privati ad operare con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro certo e chiaro delle regole applicabili. Dovendosi tutelare anche il legittimo affidamento in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha affermato, addirittura nell'ipotesi di un ridimensionamento del tetto di spesa precedente (in una situazione già migliore rispetto alla fattispecie in esame, in cui manca del tutto un riferimento precedente, non essendo stati individuati i tetti di spesa per le precedenti annualità), che l'eventuale retroattività di tetti di spesa per poter essere legittima impone l'osservanza di un percorso istruttorio rivolto a contemperare gli interessi coinvolti che segua anche il principio della partecipazione, da chiarire con una motivazione approfondita evitando in ogni caso che ciò possa ripercuotersi negativamente su prestazioni già erogate. L'Adunanza Plenaria ha quindi riconosciuto come rispondente a tali fini di contemperamento in virtù di principi di buona amministrazione l'esplicazione quanto meno in via provvisoria di scelte programmatiche che possano in qualche modo costituire un parametro di riferimento.

Ebbene, anche codesto Ecc.mo TAR si è pronunciato in tal senso, riconoscendo, con riferimento ai provvedimenti di attribuzione degli oneri di ripiano per la spesa farmaceutica, che il sistema può essere considerato legittimo laddove fondato sulla possibilità per le aziende coinvolte di valutare e orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi, ossia dei dati relativi alla complessiva spesa, al tetto individuato *ex lege* e al *budget* assegnato a ciascuna azienda (v. tra le tante sentenza n. 8357/2015).

Tuttavia, nel caso di specie, è evidente che difettano totalmente tali presupposti applicativi: le aziende come la ricorrente non avevano (e nemmeno hanno invero) alcun punto di riferimento e parametro regolatore per orientare e programmare correttamente la propria attività imprenditoriale, in ragione del fatto che – a differenza di quanto fatto nel settore farmaceutico, sia pure con non poche approssimazioni - non erano stati fissati i tetti di spesa, né preventivamente attraverso un'assegnazione quanto meno provvisoria, né in corso di esercizio in relazione alle annualità qui in esame.

È poi mancato qualunque *iter* istruttorio rivolto a contemperare le posizioni consolidate sulle quali la retroattività dei provvedimenti ha inciso e sta incidendo e ad assicurare una proporzionalità delle misure adottate.

Nemmeno potrebbe fondatamente obiettarsi al riguardo che il tetto di spesa nazionale era già fissato e quantificato, nella misura in cui esso non è il parametro di riferimento finale per il calcolo effettivo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende, che è invece legato al superamento del tetto di spesa in cui ciascuna Regione e Provincia autonoma è incorsa.

Peraltro, i fabbisogni e gli acquisti deliberati dagli Enti sanitari prescindono ovviamente dalle decisioni delle aziende, le quali sono oltre tutto tenute a garantire le forniture di beni rivolti ad assicurare un interesse pubblico.

Tanto i tetti di spesa fissati retroattivamente quanto la tardiva e retroattiva certificazione del superamento del tetto di spesa, così come le attività rivolte all'attribuzione delle quote di ripiano in capo a ciascuna azienda, sovvertono, in modo automatico e senza alcun preventivo parametro di riferimento, le posizioni contrattuali consolidate, con un sacrificio eccessivo e non proporzionato a danno dell'azienda. Un meccanismo così applicato non può certamente ricondursi alla normale alea contrattuale.

Si tratta dunque anche di una lesione della libertà di iniziativa economica che rende del tutto illegittima la riduzione dell'utile su cui l'azienda aveva contato.

È evidente che in tal modo non si consente all'azienda di operare alcuna previsione non avendo potuto tenere conto né nella formulazione dei prezzi di gara né nella programmazione delle proprie risorse degli oneri di ripiano su cui non è (stato) possibile operare alcuna previsione.

Va poi rilevato che la retroattività che vizia i provvedimenti impugnati e gli stessi provvedimenti sono, da un lato, violativi dei principi e delle disposizioni sanciti dall'art. 23 Cost. e, dall'altro lato, anche dei principi contabili cui l'attività amministrativa è soggetta, individuati dalla l. 196/2009 e dal d.lgs. 91/2011, allegato 1, e a cui le Amministrazioni non si sono attenute.

In particolare, si tratta dei principi di veridicità per il quale i dati contabili devono rappresentare le reali condizioni delle operazioni di gestione di natura economica, patrimoniale e finanziaria, da intendersi come rigorosa valutazione dei flussi finanziari ed economici, che si manifesteranno nell'esercizio di riferimento, evitando le sottovalutazioni e le sopravvalutazioni delle singole poste che, invece, devono essere valutate secondo una rigorosa analisi di controllo. Avrebbero inoltre dovuto essere rispettati i principi di correttezza, trasparenza, congruità – che consiste nella verifica dell'adequazione dei mezzi disponibili rispetto ai fini stabiliti -, prudenza, coerenza nonché il principio degli equilibri di cassa che riguarda il pareggio finanziario complessivo di competenza e di cassa.

I.2. Sotto altro profilo i Decreti gravati e l'Accordo del 2019 sono violativi delle disposizioni di cui all'art. 9-ter, d.l. 78/2015, essendo evidente il mancato rispetto delle tempistiche e delle scadenze normative.

Il comma 1 lett. b), intanto, prescriveva che la fissazione dei tetti di spesa regionale dovesse essere effettuata entro il 15 settembre 2015 con aggiornamento a cadenza biennale.

Sono state mostrate nel precedente paragrafo le distorsioni provocate dall'inosservanza di termini che, quand'anche intesi per ipotesi come meramente ordinatori, sono stati individuati con la *ratio* di programmare correttamente la spesa sanitaria; ove rispettati essi avrebbero costituito almeno un correttivo a tutela della certezza dei rapporti giuridici e dell'affidamento ingenerato in capo alle aziende fornitrici.

In ogni caso, il ritardo con cui è stato dato adempimento al disposto normativo è grave e non trova alcuna giustificazione né motivazione.

Anche il provvedimento di certificazione dell'avvenuto superamento dei tetti di spesa viola palesemente le previsioni di riferimento, che sono da rintracciarsi in particolare nel comma 8 dell'art. 9-ter nel testo antecedente alle modifiche apportate con l. 145/2018, come del resto indica lo stesso DM 6 luglio 2022.

Difatti, era previsto che entro il 30 settembre di ogni anno venisse certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, salvo conguaglio da certificare con il decreto corrispondente da adottare l'anno successivo.

Per il ripiano delle annualità dal 2015 al 2018, tuttavia, nessuna di queste previsioni è stata ottemperata, ma è stato direttamente certificato, cumulativamente, in un'unica fase, il superamento dei tetti di spesa, peraltro sulla base di un'istruttoria tutt'altro che trasparente nei suoi presupposti, elemento che inficia a sua volta i provvedimenti impugnati.

Le Linee Guida sono state anch'esse tardivamente pubblicate, non essendo stato rispettato il termine previsto dal nuovo comma 9-bis dell'art. 9-ter, ossia 30 giorni dalla pubblicazione del Decreto di certificazione del superamento dei tetti di spesa.

Vi è anche da rilevare sotto questo aspetto una contraddittorietà tra i due Decreti adottati: nel primo DM si certifica il superamento dei tetti di spesa e si quantificano gli oneri di ripiano complessivamente dovuti dalle aziende fornitrici, evidentemente sulla base di dati di fatturato e costi già raccolti, ma sui quali al contempo il secondo DM impone una ricognizione e una validazione con verifica di coerenza da parte degli Enti sanitari e delle Regioni.

Non è chiaro dunque se la certificazione sia avvenuta in modo completo ed esauriente e se si tratti di dati certi e stabili o se invece, in esito alle attività attribuite dalle Linee Guida, ci si possa trovare al cospetto di una diversa quantificazione della spesa.

Sotto questo profilo deve essere censurata anche la mancata allocazione delle risorse sulla base dei fabbisogni effettivi degli Enti sanitari, che non sono stati tenuti in considerazione nell'individuazione dei tetti regionali tanto che in violazione del comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter cit. è stata fissata la stessa percentuale di spesa per tutte le Regioni.

Vi è poi un totale difetto di trasparenza non solo nella definizione dei tetti di spesa regionali ma anche nella certificazione del loro superamento: non vi è alcuna evidenza in merito al calcolo effettuato né in merito ai dati utilizzati per attestare lo sfioramento della spesa fissata.

L'entità dello scostamento appare del tutto abnorme anche perché assume come base di riferimento anche le voci di costo relative ai servizi e non solo alla fornitura.

Difatti, come si è accennato in narrativa, per tutte le procedure di gara antecedenti alle modifiche normative del 2018 (o oggetto di proroga) – e quindi quelle afferenti alle annualità che qui occupano – la fatturazione non ha debitamente distinto le componenti di servizio.

Pertanto molte gare sono strutturate avendo come riferimento dei prezzi omnicomprensivi che dunque remunerano con unico prezzo tutte le voci di costo.

Per tutti i motivi esposti appare di immediata evidenza che i provvedimenti impugnati sono illegittimi e dovranno essere annullati.

II. Illegittimità derivata degli atti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ed in specie del comma 1 lett. b), del comma 8 - nel testo antecedente alla modifica l. 145/2018 e nel testo successivo a tale modifica laddove applicabile -, del comma 9 e del comma 9-bis, introdotto dall'art. 18 del d.l. 115/2022 conv. in l. 142/2022, nonché dell'art. 29, d.lgs. 137/2022 e dell'art. 25, d.lgs. 138/2022 che richiamano le sopracitate norme, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 97, 117 comma 1, 118 Cost.

I provvedimenti gravati sono viziati per illegittimità in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle disposizioni normative di riferimento che individuano un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, oltre tutto come si è visto in via retroattiva.

La manifesta incostituzionalità delle disposizioni normative di cui all'art. 9-ter, d.l. 78/2015, ed in specie dei commi 1 lett. b), 8, 9 e 9-bis, nonché di conseguenza delle disposizioni di cui all'art. 29, d.lgs. 137/2022 e all'art. 25, d.lgs. 138/2022 nella misura in cui richiamano e

ribadiscono le sopracitate norme, e l'irragionevolezza del sistema così disciplinato inficiano la legittimità dei provvedimenti impugnati, in relazione a molteplici profili.

Anzitutto, il meccanismo delineato dalle norme in esame si pone in contrasto con l'iniziativa economica privata poiché introduce un limite eccessivo e sproporzionato, e perciò arbitrario, alla libertà di produzione e di scambio tutelata dall'art. 41 Cost., oltre che con il principio del legittimo affidamento, con correlativa violazione per entrambi gli aspetti anche del superiore canone di ragionevolezza imposto dall'art. 3 Cost..

Se è vero, infatti, che l'iniziativa economica privata trova limitazioni specificamente individuate dai commi 2 e 3 dell'art. 41 Cost., tuttavia non è accettabile che il Legislatore possa intervenire con misure che, oltre a condizionare fortemente le scelte imprenditoriali fino a sopprimere l'iniziativa individuale, appaiano manifestamente arbitrarie e comunque incongrue rispetto alle finalità di utilità sociale asseritamente perseguite.

In proposito, l'obiettivo di contenimento e di razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria non potrebbe giustificare un intervento autoritativo diretto ad incidere unilateralmente sul fatturato delle imprese, per di più con carattere retroattivo e dunque ledendo pure il legittimo affidamento delle imprese stesse.

Non può non tenersi conto del fatto che nella fattispecie le aziende destinatarie dei provvedimenti come la ricorrente non avevano alcun "punto di riferimento" per indirizzare la propria attività imprenditoriale: non vi era un tetto di spesa prefissato a livello regionale o un valore oggettivo cui fare riferimento, dato che in materia non ha mai operato fino ad ora il regime del *payback*, né vi era, come visto al motivo *sub I*, un *budget* preventivamente assegnato, che allocasse a monte le risorse stanziare e stanziabili.

Come già evidenziato, i tetti di spesa regionali per le annualità di che trattasi sono stati approvati definitivamente solo con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR, in via retroattiva, ledendo il legittimo affidamento ingenerato nelle aziende come la ricorrente.

Già solo questo elemento mostra l'irragionevolezza che connota il meccanismo in esame.

Deve quindi rilevarsi che, conseguentemente, l'iniziativa economica privata viene sacrificata in assenza di qualsivoglia utilità sociale, in spregio alla disciplina dettata dalla Costituzione. Difatti, il sistema delineato prescinde nella sostanza financo da valutazioni di necessità e appropriatezza degli acquisti effettuati dagli Enti sanitari e dunque da un'effettiva razionalizzazione della spesa, operando tagli lineari e automatici.

In questo senso si contesta anche la legittimità costituzionale e l'irragionevolezza delle norme che disciplinano il meccanismo di ripiano e di quelle che correlativamente impongono la

fissazione di tetti di spesa senza tenere conto dell'allocazione delle risorse – evidentemente sottostimate - , in violazione dei principi di contabilità pubblica e di buona andamento, e senza una compiuta valutazione in relazione alla congruità e alla appropriatezza degli acquisti rivolti alla tutela della salute, costituzionalmente garantito dall'art. 32 Cost..

Invero, gli Enti sanitari hanno bandito le gare per le forniture di dispositivi medici e stipulato i relativi contratti certamente sulla base di fabbisogni ed esigenze concreti, definiti sui consumi reali dell'oggetto della fornitura, al fine di garantire il perseguimento degli interessi alla cui cura essi sono preposti, e in ultima analisi del diritto alla salute, salvo non voler affermare che gli acquisti effettuati siano stati eccessivi e non proporzionati. Tuttavia, anche una siffatta considerazione - che qui non si vuole in alcun modo avanzare, intendendosi al contrario evidenziare proprio che il sistema per come congegnato non è rivolto alla corretta allocazione delle risorse ma ad applicare tagli lineari – mostrerebbe ulteriormente l'irragionevolezza del meccanismo, in contrasto con l'art. 3 Cost., dal momento che farebbe ricadere su soggetti terzi e incolpevoli (le aziende) la gestione irrazionale delle risorse pubbliche.

Del resto, sono gli Enti a definire il fabbisogno delle gare, ad individuare il prezzo a base d'asta di prodotti che di per sé hanno un prezzo liberamente determinabile e comunque non amministrato tramite negoziazione preventiva, nonché a stabilire le condizioni contrattuali come è noto non modificabili né contrattabili. Sulla base d'asta vi è peraltro una competizione tra gli operatori o al minor prezzo o comunque al prezzo più vantaggioso in rapporto alla qualità del prodotto.

L'operatore economico formula la propria offerta attraverso la valutazione di una serie di elementi che gli consentano di poter sostenere la commessa di cui aspira l'aggiudicazione e garantire la fornitura, che devono però basarsi su informazioni puntuali e predeterminate da parte dell'Amministrazione al momento dell'emanazione della legge di gara. In questo senso il meccanismo di ripiano, per come disciplinato e attuato, altera anche il confronto competitivo e introduce un elemento aleatorio del tutto imponderabile.

Le aziende, inoltre, non possono interrompere forniture come quelle in esame rivolte a garantire la tutela della salute, né possono unilateralmente sciogliersi dai contratti nemmeno quando troppo onerosi.

Nella sostanza, un profilo di irragionevolezza del meccanismo di ripiano risiede nel fatto che ciò che viene sanzionata è la vendita fisiologica (in termini crescenti quanto maggiore è il fatturato) di beni necessari, richiedendosi una compartecipazione alla spesa pubblica attraverso quella che è a tutti gli effetti una modifica *ex post* dei termini economici dei rapporti contrattuali esauriti e/o in corso. E questo nonostante il regolare ed esatto adempimento delle proprie

obbligazioni da parte dell'operatore privato che si vede decurtare, in assenza di elementi di prevedibilità, una parte del proprio corrispettivo su cui aveva fatto affidamento in quanto definito in esito alla procedura di gara.

Oltre tutto, aspetto non secondario di irragionevolezza della disciplina in esame, il meccanismo di ripiano colpisce non già l'utile di impresa tratto dai contratti di fornitura, bensì il fatturato che appunto comprende anche la remunerazione dei costi sostenuti dall'azienda per l'esecuzione del contratto. Vi è quindi una chiara violazione del legittimo affidamento riposto nella sicurezza giuridica e nella certezza del diritto, che trova anch'esso copertura costituzionale nell'art. 3 Cost. (v., tra le tante, sentenza Corte cost. n. 310/2013).

Ora, la stessa Corte costituzionale ha riconosciuto come i valori della certezza del diritto e del legittimo affidamento potrebbero essere ragionevolmente e proporzionalmente sacrificati solo se si tratti di garantire esigenze indifferibili di bilancio (v. sentenza Corte cost. n. 188/2022).

Senonché il risparmio di spesa e la finalità di equilibrio del settore sanitario non possono essere ritenuti *ex se* come obiettivi che legittimano *tout court* norme come quelle oggetto di contestazione: la norma successiva non può tradire l'affidamento del privato sull'avvenuto consolidamento di situazioni sostanziali (cfr. Corte cost., sentenze nn. 156/2007 e 416/1999), pur se dettata dalla necessità di riduzione del contenzioso o di contenimento della spesa pubblica (cfr. Corte cost., sentenza n. 374/2002; cfr. più di recente sentenze nn. 206/2009, 108/2019) o per far fronte ad evenienze eccezionali (cfr. Corte cost., sentenze nn. 419/2000, 219/2014).

La stessa Corte costituzionale, chiamata a vagliare la legittimità costituzionale delle norme qui in esame sotto altri profili su ricorsi delle Regioni, in merito alle previsioni circa la rinegoziazione dei prezzi, ha affermato che tale disciplina supera il vaglio costituzionale 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”* (Corte cost., sentenza n. 169/2017).

Ebbene, proprio le coordinate specificate dalla Corte mostrano con ogni evidenza l'illegittimità del meccanismo di ripiano disciplinato dalle norme in esame, anche attraverso previsioni retroattive, laddove esso incide di fatto in modo automatico, attraverso una riduzione lineare dei corrispettivi, su rapporti giuridici e su posizioni contrattuali concordate e consolidate.

L'irragionevolezza del meccanismo di ripiano, che opera appunto tagli lineari e automatici, e della fissazione dei tetti di spesa, sottostimati rispetto alle necessità concrete, è ulteriormente

dimostrata dal fatto che recentemente il Legislatore ha istituito il fondo per il governo dei dispositivi medici prevedendo che esso sia alimentato per il tramite del versamento da parte delle aziende fornitrici di una quota annuale pari allo 0,75% del fatturato derivante dalla vendita dei dispositivi al SSN (art. 15, comma 2, lett. h), l. 53/2021 e art. 28, d.lgs. 137/2022). La previsione si pone peraltro come l'ennesima distorsione del sistema a danno delle aziende che di fatto devono anche sovvenzionare le proprie vendite.

Un meccanismo come quello in esame, che non è in grado di garantire e indicare a monte una stima e una previsione su dati obiettivi e verificabili, si pone apertamente in contrasto con i principi di contabilità pubblica e con i principi di buon andamento, oltre che con i principi comunitari, che integrano il parametro per la valutazione di conformità della norma statale o regionale ai sensi degli artt. 117, comma 1, e 11 Cost..

III. Illegittimità derivata degli atti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015 ed in specie del comma 1 lett. b), del comma 8 - nel testo antecedente alla modifica l. 145/2018 e nel testo successivo a tale modifica laddove applicabile -, del comma 9 e del comma 9-bis, introdotto dall'art. 18 del d.l. 115/2022 conv. in l. 142/2022, nonché dell'art. 29, d.lgs. 137/2022 e dell'art. 25, d.lgs. 138/2022 che richiamano le sopracitate norme, per contrasto con i principi di cui agli artt. 2, 3, 11, 23, 32, 42, 53, 97, 117 comma 1, 118 Cost., art. 1 protocollo aggiuntivo CEDU.

I provvedimenti gravati sono ulteriormente viziati per illegittimità in via derivata dalla manifesta incostituzionalità delle medesime disposizioni normative di riferimento che individuano un meccanismo di ripiano a carico delle aziende fornitrici del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale, in relazione alla natura di tale meccanismo.

III.1. Per un verso il meccanismo di ripiano ha natura sostanzialmente espropriativa, dal momento che si dispone nei confronti delle aziende come la ricorrente una vera e propria ablazione di fatturato formante oggetto di diritti quesiti, senza alcuna garanzia procedimentale e senza alcuna indennità. Conseguentemente tali norme violano gli artt. 97 e 42 Cost., secondo cui *“La proprietà privata può essere, nei casi previsti dalla legge, e salvo indennizzo, espropriata per motivi d'interesse generale”*.

È del resto pacifico che l'espropriazione possa astrattamente colpire (stante l'uso dell'onnicomprendente termine *“proprietà privata”* da parte del Costituente) anche beni mobili fungibili, quale il denaro. Tuttavia, nel caso di specie, manca la previsione di un adeguato indennizzo, eventualmente di natura compensativa, del sacrificio imposto che appare del tutto sproporzionato ed eccessivo.

Ciò si traduce anche nella violazione delle norme e dei principi sanciti dall'art. 1 protocollo addizionale CEDU, come è noto parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, Cost..

Vi è infatti una chiara ingerenza nella proprietà privata da parte del Legislatore che per essere legittima deve però avere una base normativa e una causa di pubblica utilità da perseguire in misura ragionevole e proporzionata.

La base normativa nel caso di specie difetta dei requisiti di precisione e prevedibilità in violazione del principio di legalità, posto che non vi è stata né vi è alcuna possibilità di prevedere né la misura dei tetti di spesa regionali né la spesa effettiva che evidentemente è stata per le annualità in questione eccessiva rispetto ai tetti, né la quantificazione degli oneri dovuti. Il perseguimento dell'utilità pubblica individuabile nella razionalizzazione della spesa, oltre a non essere adeguatamente realizzato, viene attuato attraverso un meccanismo che non è proporzionato, sacrificando completamente la posizione del privato.

III.2. È chiaro per altro verso che il meccanismo in contestazione è rivolto ad addossare un prelievo forzoso e un recupero coattivo a carico delle aziende, richiedendo una loro compartecipazione alla spesa sanitaria pubblica, in assenza di qualsivoglia presupposto legittimante.

Le disposizioni sono pertanto illegittime alla luce degli artt. 23, 53 e 3 Cost..

L'attribuzione delle quote di ripiano sulla base del fatturato aziendale riferito al totale della spesa regionale/provinciale integra una prestazione patrimoniale imposta, di natura sostanzialmente tributaria e, quindi, come tale assoggettata ai vincoli di cui agli artt. 23 e 53 Cost..

Un tributo consiste come è noto in un *“prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva”* (cfr. sentenza n. 102/2008; cfr. più di recente sentenze nn. 304/2013 e 70/2015); indice che deve esprimere l'idoneità di tale soggetto all'obbligazione tributaria (cfr. sentenze nn. 91/1972, 97/1968, 89/1966, 16/1965, 45/1964; cfr. più di recente ancora sentenze nn. 304/2013 e 70/2015).

Tale misura, indipendentemente dal *nomen iuris* utilizzato, infatti, dovrebbe gravare su “tutti” i cittadini in ragione della loro capacità contributiva, in virtù del principio di generalità delle imposte, in un sistema informato a criteri di progressività.

Nel caso di specie, è possibile ravvisare tutti i presupposti individuati dalla Corte costituzionale come caratterizzanti la nozione di tributo, ossia la doverosità della prestazione ed il collegamento di tale prestazione con la pubblica spesa, in relazione ad un presupposto

economicamente rilevante (cfr. *ex plurimis* sentenze nn. 141/2009, 335 e 64/2008, 334/2006, 73/2005; cfr. più di recente sentenze nn. 223/2012, 310/2013, 70/2015, 178/2015, 167/2018, 149/2021).

In primo luogo, è stata stabilita in via autoritativa una decurtazione patrimoniale, senza che rilevi la volontà, in ordine all'*an*, al *quantum*, al *quando* ed al *quomodo*, di chi la subisce.

In secondo luogo, sussiste il collegamento del prelievo con la pubblica spesa, in quanto lo stesso Legislatore afferma che le disposizioni normative in questione rispondono alla (dichiarata) finalità di garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria; soprattutto la misura della prestazione patrimoniale imposta a carico delle aziende è legata (tanto da avere in essa la base di riferimento e di calcolo) all'entità della spesa pubblica sostenuta allo scopo di recuperare a posteriori lo scostamento registrato.

Ora, il requisito della capacità contributiva, di cui all'art. 53 Cost., inteso quale "valore" diretto ad orientare la discrezionalità del Legislatore di fronte ai fenomeni tributari, si sostanzia in quello per cui "a situazioni uguali, corrispondono tributi uguali", sicché il sacrificio patrimoniale che incida soltanto sulla condizione e sul patrimonio di una determinata categoria di soggetti, come le aziende fornitrici dei dispositivi medici, con evidente disparità di trattamento, è costituzionalmente illegittimo. Oltre tutto, il meccanismo di ripiano delineato è violativo del medesimo principio di capacità contributiva nella misura in cui ancora la prestazione patrimoniale al fatturato, che non è un indice di capacità contributiva, e non al ricavo effettivamente percepito dalle aziende come la ricorrente. Dal fatturato non può difatti desumersi un'indicazione sui margini di profitto percepiti dall'azienda.

Inoltre, ne risulta del tutto violata la riserva di legge sancita dall'art. 23 Cost., non essendo compiutamente individuati a monte né l'oggetto, né il presupposto della prestazione patrimoniale che viene imposta, e tanto meno la sua misura, considerato *a fortiori* che la norma non fissa nemmeno i tetti di spesa regionali. Costituisce approdo pacifico quello per cui la legge deve fissare i criteri idonei a limitare la discrezionalità dell'ente impositore, dovendosi altrimenti riconoscere la violazione delle prescrizioni della norma costituzionale.

IV. Illegittimità propria e autonoma del DM 6 ottobre 2022 per violazione e falsa applicazione dei principi di legalità dell'azione amministrativa di effettività della tutela dei diritti e degli interessi legittimi ex artt. 24, 113 Cost e 6 CEDU per l'eccessiva ampiezza della discrezionalità che viene rimessa all'organo amministrativo competente ad assumere le relative decisioni; violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, commi 8, 9 e 9-bis. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, travisamento dei fatti, contraddittorietà.

Il DM 6 ottobre 2022 soffre di ulteriori illegittimità in via propria ed autonoma.

La finalità del Decreto, peraltro esplicitata all'art. 1 del medesimo provvedimento, è quella di adottare Linee Guida propedeutiche alla emanazione dei successivi provvedimenti regionali e provinciali per la definizione degli elenchi delle aziende fornitrici e delle relative quote di ripiano.

Senonché, tale provvedimento tradisce i propri obiettivi e non individua in modo adeguato e sufficiente la disciplina per addivenire ai provvedimenti di ripiano.

Infatti, il Decreto delinea il procedimento in pretesa attuazione delle disposizioni introdotte con l'art. 18, d.l. 115/2022, attraverso regole del tutto farraginose, vaghe e indeterminate, insufficienti nei loro contenuti e tali da non garantire i principi del giusto procedimento e la corretta azione amministrativa.

Di fatto, si accorda alle Amministrazioni regionali e agli Enti sanitari un'eccessiva discrezionalità che si traduce in ultima analisi financo nella insindacabilità del provvedimento reso in violazione dei principi di legalità dell'azione amministrativa e di effettività della tutela dei diritti e degli interessi legittimi *ex* artt. 24, 113 Cost, e 6 CEDU.

Anzitutto, ciò rileva in relazione alla mancanza di determinazione dell'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo del meccanismo di ripiano che peraltro non è compiutamente individuato nemmeno dalla disciplina di riferimento. Nel provvedimento non sono definite tutte le fasi dell'istruttoria, nel cui ambito non è stato previsto nemmeno il coinvolgimento delle aziende fornitrici in termini di partecipazione e di trasparenza.

Non sono chiari ad esempio i passaggi e i compiti spettanti alle diverse Amministrazioni coinvolte in caso di incoerenza dei dati, né se i dati attestati a luglio 2022 siano stabili o suscettibili di modifiche.

Tanto meno è stato previsto un passaggio procedimentale rivolto ad un contraddittorio, né sono state esplicitate le modalità con cui verranno resi conoscibili i dati per il calcolo degli oneri di ripiano, necessario per ricostruire l'*iter* che condurrà alla loro attribuzione.

Allo stato non vi sono elementi di sorta per operare previsioni, né è stato determinato se e come sarà possibile avere contezza dei dati alla base dei provvedimenti di ripiano; manca inoltre del tutto la definizione dei criteri applicativi del meccanismo.

Inoltre, non sono state fornite indicazioni per il corretto calcolo del fatturato soggetto agli oneri di ripiano. Per l'attuazione del meccanismo di ripiano relativo all'annualità 2019 sono state date indicazioni maggiori, ancorché non esaustive, per il tramite della circolare ministeriale prot. n. 0007435 del 17.3.2020 (**all. 6**) ai fini dell'individuazione delle fatture rilevanti muovendo proprio dal presupposto della necessità di approfondimenti e di specificazioni.

Intanto è stata individuata una distinzione tra le voci di costo di fornitura e di servizio. Nella circolare poi, in via esemplificativa, sono state individuate le voci di spesa non soggette al tetto, come le categorie di dispositivi medici ad utilità pluriennale,

In disparte ogni considerazione su quanto indicato nella circolare, tuttavia per le annualità precedenti e qui in esame non sono state mai formulate indicazioni, motivo per cui non vi sono parametri per il calcolo delle fatture.

Le indicazioni relative al 2019 potrebbero in via ipotetica costituire parametri anche per l'istruttoria che gli Enti sanitari e le Regioni e Province autonome andranno a svolgere, ma non vi sono in questo senso nemmeno dei richiami normativi, pur essendo evidente che siano necessarie delle specificazioni.

Ora, considerato che negli anni qui di interesse non vi era obbligo di fatturazione elettronica, non venivano distinte le componenti di fornitura da quelle del servizio, non vi era alcun obbligo di indicazione del CND (indispensabile per la corretta identificazione della spesa), e considerata la struttura usuale delle gare per la fornitura dei dispositivi medici configurata come *service*, oltre che la previsione di noleggi e comodati d'uso, oppure un utilizzo pluriennale dei dispositivi, le lacune di cui soffrono le Linee Guida rendono già certamente illegittimi e arbitrari ogni quantificazione e ogni provvedimento che verrà emesso a carico delle aziende, senza la possibilità di operare alcuna verifica e ricostruire l'*iter* seguito.

L'assenza di dettaglio per adottare provvedimenti che incidono in senso sfavorevole sulle aziende destinatarie rende dunque il Decreto ministeriale palesemente viziato.

V. Illegittimità propria e autonoma del DM 6 ottobre 2022 (e del DM 6 luglio 2022 laddove afflitto dal medesimo vizio) per violazione e falsa applicazione dell'art. 3, 23 e 53 Cost, dell'art. 9-ter, comma 8, d.l. 78/2015, violazione e falsa applicazione del d.P.R. 633/1972. Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia, perplessità e sviamento, difetto di motivazione, travisamento dei fatti, contraddittorietà.

In subordine, illegittimità costituzionale del comma 8 nel testo previgente laddove interpretato secondo quanto stabilito dal novellato comma 8 e illegittimità costituzionale del comma 8 sostituito dalla l. 145/2018.

Il Decreto recante le Linee Guida è viziato sotto un ulteriore dirimente profilo.

All'art. 3, comma 2, si prescrive che gli Enti del SSR o provinciale calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nei modelli CE alla voce BA0210.

Tuttavia, ciò si pone in contrasto con il comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, nella versione antecedente alla novella del 2018 qui applicato, come espressamente dichiarato nel DM medesimo. Il comma 8 non individua la base di calcolo al lordo dell'IVA.

È semmai la previsione attualmente vigente (illegittima) a fornire tale indicazione.

In parte qua il DM 6 ottobre 2022 è in contraddizione con il DM di certificazione del superamento dei tetti di spesa, che in nessun punto si riferisce all'IVA e che si presume essere stato adottato in coerenza con il dettato normativo, quantificando le somme al netto dell'IVA. Tale Decreto, laddove invece abbia attestato gli scostamenti di spesa al lordo dell'IVA, sarebbe anch'esso viziato per le medesime ragioni che qui si espongono e per manifesta perplessità, con conseguente necessità di annullamento.

Infatti, è ingiusto, irragionevole e comunque violativo delle disposizioni di riferimento in materia tributaria e di imposta sul valore aggiunto di cui al d.P.R. 633/1972, esigere che il recupero delle somme derivanti dagli scostamenti di spesa registrati sia comprensivo di tale onere tributario.

Del resto, è noto che per le operazioni soggette a IVA vige il principio di neutralità.

Laddove in linea di principio gli Enti dovessero aver versato l'IVA alle aziende al momento del pagamento del corrispettivo di fornitura, le aziende a loro volta hanno versato all'Erario quelle stesse somme. Il soggetto che paga l'IVA inoltre ha diritto alla detrazione dell'importo.

Si deve considerare comunque che in forza del c.d. *split payment*, secondo le disposizioni di cui all'art. 17-ter, d.P.R. 633/1972, gli Enti pubblici non versano l'IVA a favore dei fornitori corrispondendo solo l'imponibile. L'IVA quindi costituisce una componente meramente nominale che non solo non fa parte di quanto remunerato all'azienda ma che non viene nemmeno corrisposta effettivamente e non rientra nel flusso di cassa del fornitore.

Le previsioni in contestazione finiscono quindi con il far gravare un'ulteriore imposizione a carico delle aziende, senza presupposti, maggiorando le somme calcolate sul fatturato di ulteriori importi, nella misura del 22% e del 4% a seconda della tipologia di beni, che nulla hanno a che fare con un guadagno da parte dell'azienda.

In altre parole, viene imposta un'ulteriore prestazione patrimoniale ingiustificatamente e in difetto di qualunque presupposto normativo e in violazione dei principi costituzionali.

Laddove si ritenesse in subordine applicabile il comma 8 nel testo vigente o comunque si interpretassero le norme di riferimento nel senso applicato dal Ministero della Salute, si solleva questione di legittimità costituzionale del comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015, per irragionevolezza e contrasto con gli artt. 3, 23, 53 Cost..

L'applicazione data dal Ministero della Salute e il disposto normativo stesso sarebbero peraltro sistematicamente in contrasto con le recenti previsioni di cui agli artt. 28, d.lgs. 137/2022 e 24, d.lgs. 138/2022 (sulla cui legittimità non si verte in questa sede): le norme in questo caso prescrivono che la quota annuale a carico delle aziende volta ad alimentare il fondo per il governo dei dispositivi medici vada calcolata nella misura dello 0,75% del fatturato al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

VI. Violazione e falsa applicazione dei principi eurounitari del legittimo affidamento, della libertà di impresa e concorrenza e dei principi dell'evidenza pubblica. Violazione e falsa applicazione dell'art. 16 e dell'art. 52 Carta di Nizza, dell'art. 3 paragrafo 3, TUE e degli artt. 26, 34, 101 ss TFUE.

In subordine, richiesta di proposizione di questioni pregiudiziali interpretative alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 TFUE

Lo svolgimento dei motivi sin qui esposti ha mostrato che l'applicazione delle norme che impongono il meccanismo di ripiano per il superamento dei tetti per gli acquisti di dispositivi medici è incoerente in particolare con i principi del legittimo affidamento riconosciuto e tutelato dall'ordinamento eurounitario come principio immanente, della libertà di impresa e di concorrenza garantite dall'art. 16 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea in relazione anche a quanto stabilito dall'art. 52 della medesima Carta di Nizza e dall'art. 3, paragrafo 3 TUE, oltre che dagli artt. 101 ss. TFUE.

È nella specie evidente la distorsione determinata dal meccanismo di ripiano delineato dal Legislatore nazionale e disciplinato dalle norme in esame che, come si è visto, incidono sulle procedure di gara snaturandone le finalità e falsando esiti consolidati con il provvedimento di aggiudicazione e con il relativo contratto di fornitura.

Esse si impongono poi sulla circolazione delle merci sottraendo una parte di corrispettivo alle aziende in relazione a prodotti il cui prezzo è di per sé liberamente determinabile, ponendo limiti irragionevoli e non proporzionati all'attività di impresa.

Ciò provoca peraltro un manifesto disallineamento tra gli Stati creando un'ulteriore distorsione nel mercato interno dell'Unione. È chiaro che laddove vengano imposti prelievi forzosi a posteriori sulle vendite si finisce con l'introdurre misure equivalenti alle restrizioni quantitative incompatibili ai sensi dell'art. 34 TFUE con il diritto UE: ne consegue difatti un disincentivo a commercializzare prodotti nel territorio nazionale e si ostacolano gli scambi intracomunitari.

Ebbene, da tale non conformità del sistema del *payback* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità per il Giudice nazionale di disapplicare la relativa disciplina e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, ove necessario, si chiede in via subordinata a codesto Ecc.mo TAR di voler sollevare, nella formulazione che riterrà più pertinente, questione pregiudiziale alla Corte di Giustizia *ex art. 267 del TFUE*, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento, legittimo affidamento, libera iniziativa economica, concorrenza e proporzionalità ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 9-ter, comma 1 lett. b), comma 8, comma 9 e comma 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, che nelle sue concrete modalità applicative pone a carico delle sole aziende fornitrici di dispositivi medici una prestazione patrimoniale che sanziona le vendite, incidendo in modo retroattivo su posizioni contrattuali consolidate al fine di recuperare a posteriori gli scostamenti di spesa registrati, falsando i principi dell’evidenza pubblica, la concorrenza e il libero scambio di prodotti non soggetti a limiti e ad amministrazione dei prezzi e provocando distorsioni concorrenziali nell’ambito del mercato interno”*.

* * *

Si chiede all’Ill.mo Presidente e/o all’Ecc.mo Collegio di valutare la necessità/opportunità di estendere il contraddittorio notificando il gravame a tutti gli Enti del Servizio Sanitario Regionale e delle Province autonome sul territorio nazionale che hanno concretamente effettuato gli acquisti dei dispositivi medici nonché, eventualmente, ad altre aziende del settore coinvolte nel meccanismo di ripiano, queste ultime tuttavia non note, posto che, allo stato, gli elenchi delle aziende fornitrici sono in fase di definizione da parte delle Regioni e delle Province autonome, secondo quanto stabilito dagli stessi provvedimenti impugnati.

In tali termini, considerato che la notificazione per le vie ordinarie sarebbe particolarmente difficile a causa dell’elevato, non individuato e individuabile numero dei soggetti da chiamare in giudizio, si chiede sin da ora di essere autorizzati, ove ritenuto necessario e/o opportuno, *ex artt. 41, comma 4, e 52, comma 2, c.p.a.*, alla notifica per pubblici proclami, mediante inserimento del ricorso sui siti *web* istituzionali del Ministero della Salute e/o del Ministero dell’Economia e delle Finanze, nella apposita Sezione prevista dalla legge.

Per i motivi suesposti, si insiste affinché codesto Ecc.mo TAR, *contrariis reiectis*, voglia accogliere integralmente il presente ricorso, e per l’effetto, annullare i provvedimenti impugnati, previa rimessione alla Corte costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all’art. 9-ter, commi 1 lett. b), 8, 9, 9-bis, d.l. 78/2015 conv. in l. 125/2015, in quanto rilevante e non manifestamente infondata e, in subordine, previo

rinvio alla Corte di Giustizia UE ai sensi dell'art. 267 TFUE delle questioni pregiudiziali sollevate nel ricorso.

Con vittoria di spese e onorari di causa e rifusione del contributo unificato.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-*bis*, d.P.R. 115/2002, si dichiara che alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato complessivo pari ad Euro 650,00 Euro.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) DM 6 luglio 2022 pubblicato in GURI Serie Generale n. 216 del 15.9.2022 - certificazione superamento dei tetti di spesa
 - 2) DM 6 ottobre 2022 pubblicato in GURI Serie Generale n. 251 del 26.10.2022 – emanazione delle Linee Guida
 - 3) Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7.11.2019 atto rep. n. 181/CSR – definizione tetti di spesa regionali
 - 4) intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022
 - 5) intesa delle Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022
 - 6) circolare ministeriale prot. n. 0007435 del 17.3.2020 - individuazione fatture elettroniche per l'applicazione del ripiano per l'anno 2019
- Milano-Roma, 11 novembre 2022

avv. prof. Giuseppe Franco Ferrari