

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

Nell'interesse della società **CHEMIC ALS Srl**, (03951340722) con sede in Rutigliano (BA) alla Via S. Francesco d'Assisi 200 in persona del suo amm.re e l.r. p.t. **Nicola Menelao** , nato a Rutigliano il 04.01.1951 (MNLNCL51A04H643R) rappresentata e difesa in virtù di procura *ad litem* rilasciata su foglio separato congiunto al presente atto, dall'avv. **Isabella Tritta** (CF TRT SLL 83B45 L328A) avente indirizzo pec isabella.tritta@pec.ordineavvocatitrani.it e numero telefax 0883/582681 con elezione di domicilio digitale al predetto indirizzo di posta elettronica certificata isabella.tritta@pec.ordineavvocatitrani.it;

(ricorrente)

contro

- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro pro tempore
 - **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro pro tempore
 - **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente 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
 - **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante pro tempore, **tutti rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliatari ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;**
 - **Regione Puglia, Regione Marche, Regione Umbria, Regione Piemonte, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Sardegna e Regione Sicilia** in persona dei rispettivi legali rapp.ti p.t.;
- e nei confronti di
- **Biotek S.R.L.** con sede in Taranto alla via Maria Lupoli 2/4 in persona del l.r. p.t. bioteksrl@pec.bioteksrl.it.

per l'annullamento

1) del decreto del Ministero della salute, adottato di concerto con il Ministero 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*” del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 (all. 1)

2) del decreto del Ministero della salute del 6 ottobre 2022, “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 Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022 (all. 2);

3) della “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022 (all. 3);

4) dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 (all. 4);

5) ove occorra, della Circolare del Ministero della Salute e M.E.F. 26 febbraio 2020, prot. N. 5496 (all. 5) , **tutti, atti generali divenuti effettivamente lesivi con l’emanazione dei successivi seguenti atti applicativi, pure odiernamente impugnati:**

6) determinazione n. 10 del 12 dicembre 2022 del Direttore generale del dipartimento promozione della salute e del benessere animale della **Regione Puglia**, recante “Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n.

216”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Puglia il 12 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati (A, B, C) notificata alla ricorrente in data 15.12.2022 (all. 6);

7) del decreto n. 1247 del 13 dicembre 2022 dell'Assessore alla Salute della **Regione Sicilia**, recante “Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione autonoma della Sicilia il 13 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati A, B, C e D (all. 7)

8) del decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della **Regione Marche**, ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Marche il 14 dicembre 2022; dell'allegato A al decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto “Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano”; dell'allegato B al decreto n. 52 del 14 dicembre 2022 del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto “Modalità di versamento – riferimento bancario” (all.8) ;

9) della determinazione n. 13106 del 14 dicembre 2022 del Direttore regionale salute e welfare della **Regione Umbria**, recante “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216.”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Umbria il 14 dicembre 2022, unitamente agli inerenti allegati A e B (all.9);

10) Determinazione della **Regione Sardegna** – Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale n. 1356 (prot. uscita n. 26987) del 28 novembre 2022, pubblicata il giorno successivo, recante attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; - dell'Allegato A alla predetta determinazione, recante “elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore”; - della nota prot. n. 17077 del 29 novembre 2022, con la quale la Regione Sardegna ha comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'intervenuta adozione della citata determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 e indicato le modalità attraverso le quali le aziende stesse dovranno provvedere al pagamento della quota di ripiano posta a loro carico (all. 10);

11) decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 del Direttore centrale della Direzione centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità della Regione Autonoma **Friuli Venezia Giulia**, ad oggetto “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”, pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia il 14 dicembre 2022; - dell'allegato A al decreto n. 29985/GRFVG del 14 dicembre 2022 del Direttore centrale della Direzione centrale Salute, Politiche sociali e Disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, che individua l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dell'avviso di pagamento ad oggetto “payback disp. medici 2015-2018 art.9ter c.9bis DL 78/2015”, notificato dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia alla scrivente in data 15 dicembre 2022 (all. 11)

12) determinazione dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 del Direttore della Direzione A1400A – Sanità e Welfare della **Regione Piemonte**, ad oggetto “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015” e del relativo allegato 1,

pubblicata sul portale istituzionale della Regione Piemonte il 14 dicembre 2022 notificata alla ricorrente in data 15.12.2022 (all. 12)

13) di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda ricorrente di ripianare pro quota il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 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.ti 13-14) e comunque ogni ulteriore atto consequenziale, ancorché non conosciuto né notificato,

* * * *

IN FATTO

1) L'odierna ricorrente opera nel settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici, prodotti, servizi e tecnologie per il settore ospedaliero (all. 15)

Quello dei dispositivi medici è notoriamente un settore industriale molto eterogeneo, al cui interno si distinguono numerosi differenti comparti, che ricomprendono il biomedicale, gli ausili, la diagnostica ecc; per cui non occorrerà precisare che nell'ambito del generico settore "dispositivi medici" si ritrovano diversi prodotti, dalle siringhe per iniezioni, alle garze, alle mascherine chirurgiche, alle protesi, agli apparecchi diagnostici ecc..

Il settore industriale de quo, è stato oggetto in passato di misure legislative che preannunciavano l'avvio del c.d." pay back", misure volte al continuo contenimento della spesa pubblica mediante la fissazione di un tetto massimo (negli anni persino decrescente) e di un meccanismo di ripiano dell'eventuale superamento dello stesso con oneri a carico delle aziende che in esso operano, senza tuttavia, si preannuncia, fornire a queste ultime imprese alcuno strumento di controllo per monitorare l'eventuale sfioramento.

Si precisa, inoltre, che l'espressione pay back, è assolutamente impropriamente utilizzata in quanto le aziende destinatarie delle misure in questione non "restituiscono" qualcosa che hanno acquisito, ma sono invece chiamate a versare un importo (il "ripiano") che origina dal superamento del tetto massimo di spesa da parte di soggetti terzi (le Regioni).

2) Di seguito si illustrerà il complesso quadro normativo che disciplina il meccanismo del pay back riguardante i dispositivi medici con una doverosa premessa: **il settore**

dei dispositivi medici non è minimamente comparabile né è simile a quello delle specialità medicinali, a sua volta interessato da provvedimenti c.d di pay back, ma sulla base di presupposti totalmente differenti.

Qualsiasi tentativo pertanto di applicare il pay back al settore dei dispositivi medici comporta invero gravi violazioni di diritti costituzionalmente protetti e garantiti, come si dirà ampiamente *infra*.

3) Il sistema del payback sulla spesa dei dispositivi medici è stato, più precisamente, introdotto nel 2011 nell'ambito delle politiche di spending review dell'epoca. L'art. 17, d.l. 6 luglio 2011, n. 98 (conv. in L. 111/2011) ha stabilito che la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN dovesse essere fissata a livello nazionale e a livello regionale entro tetti da definirsi con successivi decreti ministeriali.

Occorre a tal fine muovere dalle previsioni di cui al menzionato art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011 ai sensi del quale *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 (tale) spesa ... è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

Il tetto nazionale, dopo una serie di progressive riduzioni, è stato fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014 (art. 1, comma 131, lett.b), L. 228/ 2012); i tetti regionali, invece, avrebbero dovuto essere individuati entro il 15 settembre 2015 (art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 78/2015) con un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (nel seguito “Conferenza Stato-Regioni”). Come si dirà in seguito, peraltro, i suddetti tetti di spesa regionali sono stati fissati solamente in data 7 novembre 2019, con oltre 4 anni di ritardo, in via dunque tardiva e per di più retroattiva. Il superamento dei suddetti tetti di spesa, 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”. Così dispongono il d.l. 78/2015, come modificato dalla L145/2018, legge di bilancio 2019) prevedendo altresì che “l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale” è posto a “carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al

45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017”; e che ciascuna azienda concorre “alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa ... a carico del Servizio sanitario regionale”, sulla base di “modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di C4. Dal 2015, quindi, una quota dello sforamento è stata posta a carico dei fornitori, secondo il seguente meccanismo:

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

Per dare attuazione al meccanismo di pay back di cui si discute, dunque, il legislatore:

- ha affidato alla Conferenza Stato – Regioni il compito di fissare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici “... entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale” [art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 78/2015];
- ha assegnato al Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, il compito di certificare entro il 30 settembre di ogni anno l'eventuale superamento dei due differenti tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici [art. 9-ter, comma 8, d.l. cit.];
- ha previsto che detta certificazione debba essere effettuata sulla base del “fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA” [art. 1, comma 557, legge n. 145/2018];
- ha individuato nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale fissato al 4,4% del FSN) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback;

- ha stabilito che le aziende fornitrici concorrano al ripiano dello sfondamento dei predetti tetti di spesa regionale nella misura del 40 % nell'anno 2015, del 45 % nell'anno 2016 e del 50 % a decorrere dall'anno 2017 in una proporzione pari all'incidenza percentuale del fatturato proprio di ciascuna rispetto al totale della spesa regionale;

- ha richiesto, infine, che le modalità procedurali del ripiano vengano anch'esse definite in sede di Conferenza Stato-Regioni, su proposta del Ministro della Salute.

4. Le disposizioni sopra richiamate sono rimaste, per molti anni, completamente inattuata. I primi rilevanti sviluppi in materia si sono registrati infatti solo a partire dal 2019, allorquando il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha diramato la circolare di cui alla nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*.

Tale nota ha richiesto agli assessorati regionali, *“al fine di dare applicazione alle citate norme”*, di trasmettere un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*, rilevando che *“si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Alcuni mesi dopo- e precisamente il 7 novembre 2019- sono stati siglati due accordi in sede di Conferenza Stato – Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015.

Il primo accordo (che ai sensi della predetta disposizione normativa avrebbe dovuto essere adottato “entro il 15 settembre 2015” e aggiornato con cadenza biennale)– ha fissato tardivamente, in via retroattiva e “in un colpo solo”, i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il secondo accordo, invece, ha fissato il tetto di spesa regionale riferito alla singola annualità 2019, che non forma oggetto diretto del presente contenzioso se non in via collegata, nell'ambito della più ampia impugnazione dell'istituto del pay back per dispositivi medici.

I suddetti limiti di spesa sono stati individuati, in maniera identica per tutte le regioni, “nella misura del 4,4 %” del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti

del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011 (cfr. l'articolo 2 dei predetti accordi). Nei medesimi accordi, inoltre, si specifica che l'eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati verrà certificato:

(i) per gli anni dal 2015 al 2018, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, “con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”;

(ii) per l'anno 2019, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare “entro il 30 settembre 2020”, sulla base “dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica [*ndr resa operativa dall'anno 2019*] di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020”.

5. Alla sottoscrizione dei menzionati accordi è seguita, però, un'ulteriore lunga fase di stallo interrottasi infine con l'art. 18 del d.l. 9 115/ 2022 (c.d. decreto Aiuti bis) il quale, anziché aiutare le numerose aziende che hanno visto ridotto il proprio fatturato per la riduzione di molte attività ospedaliere durante la pandemia, ha invece dato improvvisamente impulso al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per acquisti di dispositivi medici avvenuti in un passato ormai lontanissimo (2015-2018).

La norma in questione ha introdotto il comma 9-bis al più volte citato art. 9-ter del d.l. 19 78/2015, ai sensi del quale: “... 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 ... le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, ...entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ..., 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”. La norma prosegue, poi, prevedendo che:

(i) “Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza” Stato – Regioni “ 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;

- (ii) Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e ... ne producono la documentazione a supporto;
- (iii) Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti ... entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;
- (iv) Nel caso in cui le aziende non adempiano, i debiti per acquisti di dispositivi medici ... nei confronti delle stesse sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

In breve l'art. 18 del d.l. 115/ 2022 , cui si rinvia, ha ribadito la necessità che venga accertato con decreto il superamento del tetto massimo alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, ha attribuito poi alle Regioni il compito di richiedere alle aziende fornitrici di adempiere ai presunti obblighi di ripiano previa definizione delle Linee guida che dovranno essere seguite dalle medesime.

6. Ebbene, con decreto ministeriale del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s., sarebbe stato certificato il presunto superamento del tetto in questione come segue: € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 e € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale di € 2.085.940.579,00.

Il decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida per le Regioni è stato, invece, adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022.

Sono poi intervenuti i singoli provvedimenti regionali recanti le richieste di ripiano "previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale". Aziende sanitarie locali e Aziende ospedaliere avrebbero dovuto, pertanto, riprendere le fatture ricevute negli anni in questione, calcolare il fatturato generato da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici contabilizzati nei modelli di conto economico regionale alla voce BA0210.

7) Si intende dunque denunciare l'illegittimità propria e derivata di tali ultimi provvedimenti nonché di tutti gli ulteriori atti e provvedimenti presupposti adottati in via strumentale all'adozione da parte delle Regioni dei provvedimenti di ripiano per grave carenza di considerazione se non totale inosservanza di principi fondamentali, ragion per cui i provvedimenti impugnati appaiono *ictu oculi* manifestamente illegittimi, sulla scorta dei seguenti

MOTIVI

1) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA SUL CD “PAY BACK”, INCLUSO L’ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011; L’ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L 228/ 2012 E L’9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI COSTITUZIONALI DELLA CAPACITÀ CONTRIBUTIVA E DELL’EGUAGLIANZA DEI CONTRIBUENTI DI FRONTE ALLA LEGGE DI CUI AGLI ART. 3, 23 E 53 COST. VIOLAZIONE DI LEGGE – VIOLAZIONE DELL’ART. 97 COST. – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUON ANDAMENTO ED IMPARZIALITÀ DELL’ATTIVITÀ AMMINISTRATIVA – ECCESSO DI POTERE PER DISPARITÀ DI TRATTAMENTO ED INGIUSTIZIA MANIFESTA - IRRAGIONevolezza MANIFESTA ED ILLOGICITÀ - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DI IMPARZIALITÀ – VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DELLE REGOLE CHE PRESIDIANO LE PROCEDURE DI GARA E DI REMUNERATIVITÀ DELLE PRESTAZIONI RESE. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 30, 97 E 106 D. LGS. 50/2016, NONCHÉ DELL’ART. 1375 C.C - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI ADEGUATEZZA DELL’AZIONE AMMINISTRATIVA -- ECCESSO DI POTERE PER ERRONEA PRESUPPOSIZIONE - ECCESSO DI POTERE PER SVIAMENTO.

Si premette che i vizi di cui in rubrica presentano profili di connessione, affinità e complementarietà.

1.1 Al fine di far brillare l’illegittimità degli atti gravati è doveroso innanzitutto rilevare che l’obbligo di ripiano parrebbe avere natura squisitamente tributaria e, in particolare, di “imposta”. Una riflessione preliminare in ordine alla **natura giuridica delle richieste di pay back** è dunque doverosa per comprendere che cosa sia stato effettivamente nell’ordinamento nel momento in cui si vorrebbe imporre alle aziende fornitrici di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per l’acquisto di tali prodotti. Siamo in presenza di prestazioni patrimoniali (il ripiano pro quota di mercato fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa) imposte per legge, prive di una causa riconducibile ad un rapporto contrattuale o extracontrattuale in essere nonché funzionali a consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i costi necessari per l’espletamento del medesimo: ebbene non possono non qualificarsi come vere e proprie imposte con conseguente operatività dell’art. 53 Cost comma 1

Cost (principio di capacità contributiva). La funzione dell'imposta, in effetti, è proprio quella di concorrere alla spesa pubblica. Essa è un "obbligazione di riparto".

Anche la formulazione letterale della norma, d'altra parte, induce a concludere che il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 non possa essere altrimenti qualificato che come una vera e propria imposta. Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: e questa è esattamente la struttura propria dell'"imposta". La finalità di concorso alle spese regionali (e dunque alle spese pubbliche) non deve neppure essere desunta in via interpretativa, poiché espressamente ed inequivocabilmente enunciata dallo stesso art. 9-ter, comma 9 del D.L. 78/2015. Quanto precede conduce dunque a concludere che il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici ex 9-ter, comma 9 del D.L. 78/2015 ha natura tributaria e, segnatamente, di imposta, non rinvenendosi altre plausibili opzioni ermeneutiche.

1.2. – Ne consegue che, al pari di ogni altra imposta, anche il pay back debba essere soggetto a verifica di costituzionalità in reazione all'art. 53 Cost. ai sensi del quale "Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva". Ebbene, la normativa sul pay back non supera il vaglio di costituzionalità in relazione al principio costituzionale ora citato sicché, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale adito di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale, ritenendola non manifestamente infondata.

Tale principio costituzionale, infatti, obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, allo stesso tempo, è volto anche a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva.

Il tributo, dunque, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'attualità è violato dall'introduzione di una norma che pretende finanche di essere retroattiva mentre

quello dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi diretti e indiretti comunque occorsi per produrre la ricchezza corrispondente (si cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69; nonché , Corte Cost., 8 giugno 2005, n. 225).

Ciò non ha fatto, tuttavia, il legislatore dell'9-ter del d.l. n. 78/2015 - e più in generale della normativa pay back applicata ai dispositivi medici, in quanto ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi e oneri, diretti e indiretti, occorsi per generare il fatturato e anzi aggiungendosi arbitrariamente al regime di imposte già in vigore. Semplicisticamente: occorre sempre riferirsi ai guadagni effettivi.

La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta violazione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.

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

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

Il fornitore di dispositivi medici si troverebbe esposto ad un'incertezza qualificabile come "indotta", proprio perché derivante da disposizioni non definite prima della presentazione dell'offerta, ma variabili nel corso del tempo in base a fattori non conosciuti, conoscibili nonché controllabili, in quanto dipendenti dalla fissazione periodica dei tetti, nazionale e regionale, e dallo sfondamento determinato da circostanze dalla stessa parimenti non prevedibili (basti pensare agli effetti che la

pandemia da Covid-19 ha avuto sulle dinamiche degli acquisti dei dispositivi medici) né controllabili.

1.4 In considerazione di quanto precede risulta evidente allora che, per quanto riguarda i tetti “retroattivi” oggetto del presente ricorso, gli stessi sono destinati ad incidere (i) sulla remuneratività dei contratti già interamente eseguiti, con ciò determinandone, vista l’entità del ripiano richiesto, una perdita secca (e una doppia imposizione, oppure (ii) sulla remuneratività dei contratti iniziati tra il 2015 e il 2018 ed ancora in corso (che potrebbero in tal caso essere colpiti da eccessiva onerosità sopravvenuta con ogni relativa conseguenza). Le disposizioni impugnate determinano conseguentemente la lesione del diritto di proprietà, dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede e di affidamento, nonché di quelli che governano i contratti pubblici (del pari fissati per la tutela di un interesse pubblico), attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture.

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

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

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

1.6 Né andrebbe sottovalutato il fatto che, specie in un periodo di scarsità di risorse e di aumento dei costi dei materiali, i produttori potrebbero decidere di mettere a disposizione i propri prodotti nei paesi che garantiscono un’equa remuneratività o comunque non esposti a incertezze non valutabili, fenomeno che potrà ulteriormente mettere in crisi la capacità del SSN di garantire i beni necessari e rispettare i LEA, così pregiudicando l’interesse primario alla salvaguardia della salute pubblica

2) ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA CD PAY BACK APPLICATA AI DISPOSITIVI MEDICI, INCLUSI L'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/ 2011; L'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L 228/ 2012; L'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, PER VIOLAZIONE DEGLI ART. 3 E 23 COST. E DEL PRINCIPIO DELLA RISERVA DI LEGGE E DI LEGALITÀ DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA IVI AFFERMATI, ANCHE IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 113 COST., CHE AFFERMA IL PRINCIPIO DELLA SINDACABILITÀ DEGLI ATTI AMMINISTRATIVI.

2.1 Nell'ipotesi in cui si escluda la natura di imposta, appare in ogni caso doveroso evidenziare come, pur volendo qualificare la richiesta legislativa in termini di un semplice "contributo alle spese del Servizio Sanitario Nazionale" richiesto alle aziende che operano nel settore, non si potrebbe in ogni caso non concludere per l'incostituzionalità della normativa in esame sotto ulteriori svariati profili, compreso quello della violazione dell'art. 117 Cost. per violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, e degli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Trattasi di una prestazione patrimoniale imposta ex lege, con la conseguenza che continuerebbero ad operare – e ad essere violati – sia l'art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento di fronte alla legge di cui al primo motivo di ricorso, sia lo stesso l'art. 23 Cost. ***nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale "nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge")***: aspetto che, a sua volta, già basta per dimostrare la chiara incostituzionalità della norma.

2.2 In ordine al primo profilo, infatti, indipendentemente dalla natura del pay back, l'art. 3 della Costituzione e il principio di eguaglianza dinanzi alla legge risultano ancora una volta chiaramente violati per aver preso la norma in considerazione tout court ed unicamente il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano pro quota del superamento del tetto di spesa.

Il tutto rimarcato il fatto che l'odierna ricorrente fornisce il SSN sulla base di gare aggiudicate o procedure comunque disciplinate dal codice appalti, dove il

prezzo di gara è fissato dalle stesse amministrazioni secondo criteri di economicità e sulla base di una propria analisi di fabbisogno.

Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal legislatore il quale, invece, con il riferimento al “fatturato” anziché all’utile, ha generato una chiarissima disparità di trattamento dinanzi alla legge delle imprese che operano nel settore in violazione dell’art. 3 Cost.

Infatti, nell’eterogeneo mondo dei dispositivi medici non v’è stata – né la legge l’ha prevista - una verifica in ordine a quale specifico settore abbia generato, od abbia contribuito maggiormente a generare, il superamento del tetto di spesa. Ma anche questa omissione, questo difetto della normativa, **ha creato una macroscopica situazione di disparità di trattamento, poiché accade che alcuni “sotto-settori” del mercato dei dispositivi medici vengono oggi ad essere chiamati al ripiano di uno sfondamento che è dovuto ad un eccesso di spesa realizzato da altre aziende e in altri ambiti, totalmente differenti.**

E’ pertanto oltremodo incostituzionale, per totale irragionevolezza della norma, che l’odierna deducenza venga chiamata ad operare un ripiano avvenuto in settori di mercato, che con quello nel quale chemichals opera non c’entrano nulla. Ciò è profondamente iniquo e rivela anche per questo aspetto i gravi difetti del sistema delineato con le norme qui censurate.

2.3 L’art. 23 Cost. è violato comunque nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge. E’ difatti richiesto che la legge attributiva dei relativi poteri all’amministrazione abbia un contenuto tale da consentire ai giudici amministrativi di svolgere un effettivo sindacato sulle modalità del loro esercizio, quanto meno dal punto di vista dell’eccesso di potere. Cosa che comporta la necessità di disciplinare con legge, quanto meno, l’oggetto del potere amministrativo da essa attribuito e i criteri ai quali dovrà attenersi la pubblica amministrazione nel suo concreto esercizio.

Nella specie manca del tutto qualsiasi riferimento e strumento di controllo per le aziende, chiamate a ripianare l’overspending della pubblica amministrazione **dopo essere state costrette a lavorare a prezzi di gara e non aver neppure avuto la possibilità di monitorare via via l’eventuale sfondamento del tetto assegnato a ciascuna Regione e, ancora, con risapute disparità sostanziali tra Regioni.**

Ricordiamo, infatti, che l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 98/2011 prevede che “la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”. In entrambi i casi questi valori dipendono da scelte politiche non influenzate dai dati di spesa reali, **caricando l'azienda dell'inefficienza del SSN.**

La Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, avrebbe, però, potuto correggere questa incongruenza almeno operando a livello regionale, ma non l'ha fatto. Con l'Accordo del 7 novembre 2019, infatti, **ha individuato i tetti di spesa regionali parimenti nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard e senza neanche distinguere tra regione e regione.**

Viene in tali norme stabilito solo, in effetti, il riferimento implicito alla necessità di distinguere tra regioni e regioni in quanto, altrimenti, non si comprenderebbe perché il legislatore avrebbe dovuto prevedere un duplice tetto di spesa. Tutto è stato, tuttavia, poi appiattito, dagli organi dell'applicazione, sulla **percentuale unica e costante del 4,4% del FSN replicata a livello regionale**. Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione, né strumenti di controllo ex ante per le aziende, costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione che dimostra l'insufficienza – e pertanto l'incostituzionalità ex art. 3, 23 e 113 Cost. – della normativa sul pay back.

2.4 La legge avrebbe dovuto anche dettare indicazioni e criteri a valere quale limite alla discrezionalità amministrativa in ordine ad altra criticità che si pone nell'applicazione delle norme di legge qui censurate, che è quello relativo alla necessità di scorporare il costo di tutti i servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico. Si pensi all'assistenza tecnica, ai conti deposito, ai servizi di spedizione, alla formazione e alle tantissime ulteriori componenti di servizio che si legano indissolubilmente alla fornitura del dispositivo (anche all'interno degli stessi capitolati di gara) e vengono fatturate in uno con il dispositivo ma che sono cosa totalmente diversa da quest'ultimo e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa e poi del ripiano da addossare alle aziende. **In disparte poi la circostanza che il prezzo di gara include anche voci terze (es i**

costi della sicurezza) che certo non possono essere oggetto di pay back e che un servizio (es magazzino) apparentemente simile può avere costi diversi per le aziende a seconda, ad esempio, della distanza geografica dalla stazione appaltante.

In assenza di criteri operativi su questo aspetto dettati dalla legge, come hanno fatto i Ministeri resistenti a quantificare il costo di tali servizi e a scorporarlo dal costo del dispositivo medico? Da ciò discende una censura di illegittimità propria e derivata dei provvedimenti di ripiano adottati dalle Regioni, poiché né i Ministeri resistenti né le Regioni hanno affatto scorporato questi costi dalle fatture, ove in tesi sia concretamente possibile farlo. **Operazione comunque forzata e tuttavia, richiesta dalla legge, perché il pay back è disposto per l'acquisto dei dispositivi medici, non per il costo dei servizi accessori.**

Solo con l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha poi tentato di risolverlo stabilendo che *“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”*, norma però in vigore dal 2019.

3. – ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEL DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011; DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA L. 228/2012; DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/ 2015, PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST. E DEL PRINCIPIO DELLA RAGIONEVOLEZZA, PROPORZIONALITÀ E NON ARBITRARIETÀ DELLE LEGGI IVI CONTENUTO.

3.1 I principi in rubrica sono stati violati dalla normativa di legge censurata per non aver affatto tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che **precludono la fissazione in esso di un tetto di spesa, in quanto dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente, a fissare i prezzi a base d'asta.**

Inconferente è dunque la giurisprudenza costituzionale che si è sviluppata nel diverso settore delle cessioni al SSN delle specialità medicinali, che è caratterizzato da un contesto di mercato completamente differente da quello dei dispositivi medici.

Infatti, nel settore dell'assistenza farmaceutica i prezzi di acquisto non sono definiti dal mercato ma vengono in prima battuta negoziati tra le aziende produttrici e l'AIFA (art. 48, comma 33 del d.l. n. 269/2003) e solo dopo la scadenza dei brevetti, con la commercializzazione dei medicinali c.d. equivalenti, si svolgono delle vere e proprie gare pubbliche. In secondo luogo, poi, le imprese farmaceutiche sono coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta, in quanto possono – tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali, essendo il mercato farmaceutico caratterizzato e in un certo senso determinato dalle scelte che vengono operate dalla classe medica in ordine al farmaco più idoneo da dispensare al paziente, mentre questa caratteristica – il cui rilievo nel giustificare gli oneri a carico delle aziende farmaceutiche venne sottolineato anche dalla Corte costituzionale nella decisione n. 279/2006 – non si ripete affatto nel mercato dei dispositivi medici. In questo settore, infatti, la spesa effettiva dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo e le imprese chiamate al ripiano non hanno a disposizione strumenti per incidere sulla stessa.

E' il differente contesto di mercato, infatti ad escludere che le decisioni rese dalla Corte costituzionale con riferimento alle specialità medicinali possono essere estese al settore dei dispositivi medici, totalmente diverso per (i) la molteplicità di operatori economici presenti nel mercato e le attività economiche dagli stessi esercitate (la ricorrente fornisce quasi esclusivamente apparecchiature lab scientifici a differenza di altre aziende con forniture diversificate) ; (ii) per la dinamica concorrenziale, che in molti settori vede in gara un numero estremamente ampio di aspiranti all'aggiudicazione oltre che aggiudicazioni a favore di più operatori; (iii) per la natura e il sistema di regolazione dei prezzi dei beni colpiti dalla misura, come già detto stabilita dai disciplinari di gara e per di più secondo criteri di economicità etc ; (iv) per i margini di ricavo e di utile che vengono ritratti a fronte della cessione dei beni stessi al SSN, che nel settore farmaceutico, almeno finché restano operativi i brevetti sull'invenzione farmaceutica, sono naturalmente molto alti e vanno a compensare l'importante investimento in ricerca e sviluppo che viene operato in quel settore dalle aziende mentre non si tengono in alcun conto i costi di ricerca e sviluppo del settore dispositivi medici, di adeguamento regolatorio (MDR), e così via ; (v) per i metodi di

approvvigionamento, che sono appunto, nei due casi, molto diversi e che, nella denegata ipotesi di applicazione del pay back ai dispositivi medici, si traduce nelle macroscopiche violazioni di cui ai motivi di ricorso.

La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è completamente diversa e i prodotti non sono tra loro fungibili.

Inoltre, operano per lo più sistemi di acquisto centralizzato, ad esempio con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene innanzitutto stabilita discrezionalmente dalla stessa stazione appaltante la base d'asta (ossia l'impegno massimo di spesa che gli enti hanno la possibilità di assumere – e dovrebbe essere proprio questo il momento di verifica del superamento o meno del tetto di spesa) e, poi, individuato il prezzo di acquisto del bene all'esito di una vera e propria gara. La decisione è, pertanto, totalmente rimessa alla struttura pubblica; una domanda proveniente dalle strutture pubbliche e non condizionata dalle imprese fornitrici.

La richiesta di un pay back in maniera retroattiva, si risolve, in definitiva, nel mancato pagamento autorizzato ex lege di alcune delle forniture richieste. Risultano violati in maniera manifesta il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, capisaldi del sistema costituzionale.

Il tutto è per giunta avvenuto in via retroattiva

Nel differente settore delle specialità medicinali, almeno fino all'anno 2019, il sistema non presentava i caratteri dell'assoluta imprevedibilità ed arbitrarietà che affliggono, invece, le norme qui commentate in quanto si fondava su tetti di spesa preventivamente stabiliti per legge e soprattutto sulla preventiva assegnazione alle aziende di un company budget annuale coincidente con la spesa SSN realizzata dell'anno precedente dalla singola azienda farmaceutica, con correzioni al rialzo o al ribasso a seconda della presenza o meno di risorse incrementalì, di aumenti o diminuzioni del finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale e di altri fattori qui non rilevanti.

Solo le aziende che superavano il company budget ad esse assegnato erano tenute ad operare il ripiano del superamento del tetto di spesa nazionale e in proporzione di tale superamento.

Nulla di tutto ciò avviene con la normativa qui censurata, mentre è evidente che solo con la preventiva assegnazione di un budget specifico per un'azienda può essere a questa garantita, almeno in una certa misura, la necessaria prevedibilità degli eventi, avendo ciascuna azienda il controllo delle proprie vendite. Non solo: il prezzo a base d'asta nelle procedure di gara indette per l'acquisto dei prodotti di cui si discute viene liberamente determinato dai soggetti pubblici; il prezzo finale di acquisto viene determinato in esito a regolari procedure competitive aperte alla concorrenza, che consentono di individuare il miglior prezzo di mercato per ogni dispositivo medico di interesse; gli operatori economici aggiudicatari non hanno la possibilità di sottrarsi al dovere di fornire i propri prodotti al SSN in quanto ciò costituirebbe un inadempimento contrattuale.

Norme censurate evidentemente ingiuste e sproporzionate rispetto al medesimo interesse pubblico asseritamente perseguito e che si abbattano in maniera altrettanto non adeguata sugli interessi legittimi vantanti dalla odierna ricorrente, avendo queste imposto sulle aziende oneri irragionevoli, sproporzionati e arbitrari, dipendendo questi da fattori svincolati da qualsiasi logico e prevedibile criterio.

4. – ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER IL CONTRASTO DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), L. 228/2012, DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. 78/2015, N. 78, CON GLI ARTT. 3, 42 E 117, COMMA 1, COST. IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, COMMA 1, COST., NORMA PARAMETRO INTERPOSTA, E CON GLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA, NONCHÉ DELL'ART. 36 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA.

4.1 – Il medesimo ragionamento fin qui svolto è in grado sostiene anche un'ulteriore e parzialmente diversa questione di costituzionalità che, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale di voler rimettere all'esame della Corte costituzionale.

Il sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa gravemente e stabilmente inadeguato e sul ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore

fino al 50% del relativo sfondamento si pone, infatti, in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali. Con conseguente incostituzionalità della normativa di legge qui censurata ed illegittimità derivata degli atti che tale normativa abbiano assunto a proprio fondamento, meritevoli conseguentemente di annullamento giurisdizionale da parte dell'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito.

Né ciò basta poiché, sempre per le medesime ragioni sostanziali fin qui invocate, la disciplina in questione integra altresì un'ulteriore violazione del diritto eurounitario, ponendosi questa in contrasto anche con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

Dal primo punto di vista, in effetti, rammentiamo che il Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce al suo art. 1, dettato in tema di Protezione della proprietà, che "Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale".

Il meccanismo del pay back si sostanzia, infatti, in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN e siamo quindi sicuramente in presenza di una misura che, in quanto tale, rappresenta una "interferenza" ("interference") con il pacifico godimento del diritto di proprietà ("possession") tutelato dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Se dunque il pay back, per le ragioni dette, in quanto misura volta a privare le aziende di parte di tali somme, costituisce una forma di interferenza nel diritto di proprietà rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 1 del Protocollo stesso, si applicano ad essa altresì i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e primo fra tutti quello di eguaglianza e non discriminazione, traendosi dalla medesima la costante e sicura affermazione della massima secondo cui l'ampia discrezionalità di

cui godono i legislatori degli Stati contraenti “nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale” non può mai trascendere nell’arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici. Cosa che invece avviene nella misura in cui, come abbiamo visto, il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l’acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende.

Quanto accaduto in occasione dell’applicazione della qui contestata normativa vigente, dimostra che:

(iii) - il meccanismo del pay back è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l’onere economico su di esso effettivamente gravante all’esito degli accertamenti affidati ex lege alle Regioni e al Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa [e ciò soprattutto qualora si ammetta che tale accertamento possa essere effettuato in via retroattiva e comunque senza una preventiva assegnazione di budget alle imprese stesse];

(iv) - i tetti di spesa regionali per gli anni dal 2015 al 2018 sono stati infatti individuati dal Governo e dalle Regioni solo tardivamente e retroattivamente nell’anno 2019;

(v) - la richiesta di pay back prescinde dalla preventiva attribuzione di un budget alle imprese del settore relativo alla spesa programmata per i dispositivi medici, sicché gli operatori economici colpiti dal pay back non possono orientare la propria attività imprenditoriale prevedendo ricavi e utili e l’onere economico imposto a loro carico risulta del tutto svincolato dalla condotta di impresa;

(vi) - a fronte della totale inattendibilità del tetto nazionale e della mancata correlazione tra questo e la spesa (comprensiva dei costi accessori di cui si è già detto), nonché della mancata fissazione tempestiva dei tetti di spesa regionali, le imprese non sono state poste nella condizione di prevedere l’effettiva domanda di dispositivi medici degli enti del SSN e, dunque, il valore effettivo della relativa spesa, l’entità dello sfondamento dei tetti regionali e del conseguente ripiano posto a loro carico.

Nell'attuale regime di ripiano della spesa per dispositivi medici, dunque, le imprese si sono trovate costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione. Ne discende, anche sotto tale profilo, il manifesto difetto di prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

Il meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici deve ritenersi quindi costituzionalmente illegittimo, in relazione agli artt. 3, 42 e 117 Cost. per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.:

Il prelievo a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9-ter, D.L. n. 78/2015, può essere qualificato come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione: tale prelievo, infatti, costituisce nella sostanza un "disincentivo" per l'azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli in altri Stati membri). Né tale aggravio e la conseguente restrizione alla libera circolazione delle merci potrebbero essere giustificate dalla finalità di contenimento della spesa pubblica, sottesa all'art. 9-ter, poiché tale contenimento ben potrebbe attuarsi semplicemente tramite il comportamento "virtuoso" delle regioni: come già segnalato, infatti, negli anni dal 2015 al 2018 diverse regioni italiane hanno rispettato il tetto massimo di spesa per acquisto di dispositivi medici, a dimostrazione del fatto che il ricorso al prelievo (tributario) a carico delle aziende fornitrici non rappresenta affatto l'unico strumento per ridurre un costo altrimenti troppo oneroso.

Da tale non conformità del sistema del pay back con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio 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 proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall’altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall’art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: (i) da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; (ii) dall’altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; (iii) in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano “altri beni e prodotti sanitari”, nonché a quelle che si occupano di servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l’assistenza sanitaria alla popolazione”; (iv) inoltre, gravando le imprese del settore dispositivi medici di un onere comune (pay back) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati e (v) senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e che (vi) da ultimo si traduca in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto agli altri, originati dall’obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)”..*

5. – ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER IL CONTRASTO DELLA NORMATIVA DI LEGGE NAZIONALE SUL PAY BACK, E

SEGNATAMENTE DELL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015, CON IL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ VIGENTE IN AMBITO IVA NEL DIRITTO EUROUNITARIO. INCOMPATIBILITÀ DEL "RIPIANO" CON LA DIRETTIVA 2006/112/CE.

La disciplina in esame presenta un ulteriore profilo di incompatibilità con l'ordinamento unionale. Come sopra indicato, in estrema sintesi, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenuti per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA". Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA. Ne deriva che, come il superamento del tetto massimo di spesa include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle Regioni, così la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell'IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE. Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

L'addebito a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento unionale, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione

6 - ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER L'ILLEGITTIMITÀ DELL'ACCORDO REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019 CON IL QUALE SONO STATI STABILITI TETTI DI SPESA REGIONALI PER GLI ANNI 2015-2016-2017 E 2018 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 98/2011 NONCHÉ DEL COMMA 1, LETT. B), DELL'ART. 9 TER DEL D.L. N. 78/2015. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DELLA

CERTEZZA DEL DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, DEL PRINCIPIO DI BUONA FEDE.

Circa i motivi di illegittimità propria degli atti impugnati: in primo luogo hanno fissato in via retroattiva i tetti di spesa regionali, al cui superamento scatta l'obbligo di ripiano, senza neanche differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni.

Quanto a quest'ultimo punto, in effetti, come già dedotto, è da ritenere che l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 98/ 2011 nel prevedere che "la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e **a livello di ogni singola regione**", ha richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, essa ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard senza distinguere affatto tra regioni e regioni, dimostrando in tal modo di non aver compreso che la norma aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi dell'esecuzione di differenziare le varie situazioni. Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in contrasto con la ratio della norma, che risulta essere stata conseguentemente violata.

Non averlo fatto genera, di conseguenza, un'illegittimità dell'atto che si riverbera, in termini di illegittimità derivata, su tutti gli altri atti impugnati.

6.2. – Veniamo invece al tema dell'avere il medesimo Accordo definito i tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del preciso termine, quello del 15 settembre 2015, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire. Ancora una volta il fine per il quale la norma aveva stabilito la predetta data era chiarissimo: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, in quanto essi dovevano svolgere quella funzione fondamentale ossia consentire alle aziende di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, è dunque radicalmente illegittima.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo (tre anni!) sino a quando con l'art. 18 del d.l. 115/ 2022 (c.d. decreto Aiuti bis), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici dal 2015 al 2018.

La tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata vizia, pertanto, in radice l'intero procedimento sotto numerosi profili. Non solo, infatti, si riscontra la palese violazione del disposto dell'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d'essere che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto. Le posizioni assunte in materia dalla giurisprudenza amministrativa confermano queste conclusioni.

L'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato, con le sentenze rese in del 12 aprile 2012, n. 4 e del 2 maggio 2006, n. 8 ha stabilito che atti amministrativi di questo genere possano eventualmente assumere carattere retroattivo, ma solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le "insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica" e le "legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale" (Cons. Stato, ad. plen., n. 4/2012).

Tale momento di contemperamento è stato, in particolare, riconosciuto nella presenza di un budget preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all'azienda operante

sul mercato ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare l'attività imprenditoriale.

Per le aziende operanti in questo settore del mercato non vi è stata neppure la possibilità di operare un riferimento agli anni precedenti giacché, come si è visto, in materia non ha mai operato un regime di payback quale quello introdotto dal legislatore nel 2015 e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019.

Né le imprese sono state messe nella condizione di poter conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN per ciascuna delle diverse categorie di dispositivi medici. I rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018, in effetti, sono sempre stati pubblicati circa un anno dopo la chiusura dell'esercizio cui si riferivano e, in ogni caso, gli operatori economici non potevano riporre affidamento sulla correttezza dei dati ivi riportati a fronte delle oggettive difficoltà riscontrate nella contabilizzazione dei relativi costi, legate fra l'altro all'impossibilità di separare il costo relativo alla fornitura da quello relativo al servizio, (dal 2019 in poi, il legislatore ha richiesto alle aziende stesse di operare tale scorporo nelle fatture senza valutarne tuttavia la fattibilità).

Il che è totalmente illegittimo che accada alla luce dei principi affermati dalla richiamata giurisprudenza, risultando in un simile contesto il prelievo coattivo così imposto alle aziende un'incognita totalmente incalcolabile ed imprevedibile ex ante data l'assenza di elementi oggettivi, che lasciassero presumere che sarebbe arrivato a distanza di anni un payback a recidere in modo così consistente gli introiti derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN, già gravati nella fissazione del prezzo di gara in base a criteri di economicità e sulla cui stabilità, almeno, si era invece riposto affidamento.

7) ILLEGITTIMA FISSAZIONE DEI TETTI DI SPESA. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C), D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98 E DELL'ART. 9-TER, COMMA 1 LETT. B) E COMMA 8, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78. ECCESSO DI POTERE: IRRAGIONevolezza, ILLOGICITÀ, DIFETTO DI PROPORZIONALITÀ, LESIONE DEI CRITERI DI CORRETTEZZA E BUONA FEDE. ILLEGITTIMA FISSAZIONE IN VIA RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI, INCLUSO L'ACCORDO TRA GOVERNO,

**REGIONI E PROVINCE AUTONOME N. 181/CSR DEL 7.11.2019, DI FISSAZIONE
DEI TETTI DI SPESA REGIONALI PER GLI ANNI 2015-2016-2017 E 2018 PER
VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 17, COMMA 1, LETT. C), D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98 E
DELL'ART. 9-TER, D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78.**

Come detto, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola regione. Il comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 prevedeva che: *“Con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b, per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo 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 1, lettera b)**, ivi richiamato, prevede che: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*. Il richiamo al predetto comma 1, lettera b), è rimasto invariato anche con le modifiche apportate con la L. 145/2018, che ha previsto il riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

Dunque la normativa richiede che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, sia fissato un tetto di spesa **regionale** non in maniera lineare, ma parametrato alla

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

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

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

Alla luce di quanto precede, gli atti impugnati sono illegittimi in quanto, contrariamente a quanto previsto, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, e comunque sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell’offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione.

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

Tali violazioni sono vieppiù gravi considerato che le imprese del settore non hanno avuto, e certamente non avevano negli anni in considerazione, alcuna contezza dei tetti, e neanche del potenziale sforamento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri “storici”. La ricorrente, in sostanza, non aveva all’epoca alcun parametro per poter valutare la propria attività imprenditoriale in termini di effetti che, su di essa, avrebbe avuto – o potuto avere – il tetto di spesa ed il suo superamento, con ciò impedendo ogni possibilità di programmazione sia commerciale che contabile. In particolare, la ricorrente non poteva in alcun modo, nel formulare le offerte in gara, considerare la quota che sarebbe stata chiamata a “ripianare”, e che certamente avrebbe dovuto poter invece considerare onde valutare l’economicità, ed anzi, la sostenibilità del prezzo offerto. La stessa giurisprudenza amministrativa che ha affrontato casi analoghi ha riconosciuto la legittimità di prelievi di carattere retroattivo, ma solo nella misura in cui – in ogni caso – le aziende interessate avessero la possibilità di calcolarne l’impatto (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di payback farmaceutico).

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

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

8 – ERRONEITÀ DEI CALCOLI. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL D. LGS. 68/2011. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEL D.L. 78/2015 DISPARITÀ DI TRATTAMENTO. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA DI CUI ALLA L. 241/90. - VIOLAZIONE DEI PRINCIPI SULLA TRASPARENZA AMMINISTRATIVA DI CUI ALLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

Del tutto oscure risultano le modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione.

Risulta che, con la citata nota prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, ricognizione che, secondo quanto riportato nel DM pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe avuto riscontro dalle regioni e province autonome.

Non sono noti i dati ed i conteggi effettuati, atteso che il DM del 6 luglio 2022 ed il DM 6 ottobre 2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfondamento che del ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE, senza alcuna delle distinzioni – *in primis* tra la componente bene e servizio – di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26/02/2020, e conseguentemente vengono qui impugnati per violazione della norma primaria.

Inoltre i decreti ministeriali in considerazione sono illegittimi per tenere in considerazione il fatturato al lordo dell'IVA, tenuto peraltro conto sia che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%, 10%, 19%, ecc.) sia per gli effetti dell'applicazione del regime del c.d. *split payment*.

Vi è infine altra di illegittimità propria e derivata degli atti impugnati che si fonda sulla totale carenza di trasparenza amministrativa che i comportamenti delle varie amministrazioni coinvolte hanno tenuto, essendosi queste limitate a comunicare dei numeri – che indicano, rispettivamente, i tetti di spesa regionali e il loro superamento – senza dare alcuna dimostrazione dei dati sui quali si fondano né alcuna motivazione sulle ragioni per le quali si è ritenuto di pervenire alle suddette quantificazioni.

* * * *
— — —

In assenza dell'ossequioso rispetto da parte dell'Amministrazione resistente di tutti i sopra rubricati principi, nel caso di specie tanto gli atti amministrativi generali impugnati quanto gli atti applicativi devono ritenersi manifestamente illegittimi e devono pertanto essere annullati per evidente mortificazione del legittimo interesse alla regolarità dell'azione amministrativa vantata dall'odierna ricorrente.

* * * *
— — —

ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

In considerazione di tutto quanto sopra esposto, si chiede a codesto Ill.mo Tribunale adito di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, ed in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i.. Si chiede, pertanto, di rimettere al giudizio della Consulta la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

* * * *
— — —

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

In considerazione di tutto quanto già esposto la ricorrente, formula pure istanza a codesto Ill.mo Tribunale di disapplicare le norme indicate, ed in particolare l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 ter, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate. Qualora vi siano invece dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

ISTANZA ISTRUTTORIA

Si chiede infine che, ove ritenuto necessario al fine di una più approfondita indagine per la verifica dei motivi di gravame indicati nel presente ricorso, l'Ecc.mo Tribunale adito Voglia ordinare all'Amministrazione resistente di produrre in giudizio la documentazione sulla base della quale è stato certificato il superamento dei tetti di spesa in questione ed eventuale ulteriore documentazione utile ai fini del decidere, riservata un'apposita istanza di accesso agli atti.

* * *

Per tutto quanto esposto e dedotto, fatta salva la proposizione di motivi aggiunti, si rassegnano le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo TAR adito:

- in via istruttoria: acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati;
- in via principale: annullare i provvedimenti impugnati, previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul pay back per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;
- in via subordinata: previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ed in particolare dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, annullare i provvedimenti impugnati ovvero, in ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati;

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari di causa.

AVV. ISABELLA TRITTA
Diritto Amministrativo – Diritto Civile
P.zza della Repubblica, 20 – 76125 Trani - Tel. / Fax 0883 58 26 81
Via Carulli, 49 - 70121 Bari - Tel. / Fax 080 554 32 63
E-mail: isabella.tritta@libero.it
Pec: isabella.tritta@pec.ordineavvocatitrani.it

Ai sensi dell'art. 13 del D.P.R. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto è pari ad €. 650,00.

Trani-Roma, 13 febbraio 2023

Avv. Isabella Tritta

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 111232/2023 del 06-07-2023
Allegato 2 - Class. 0 - Copia Documento

Digitally signed by
Isabella Tritta
Date: 2023.02.13 23:23:55
+01'00'