

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA

SEZ. III QUATER - RG 15138/2022

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

(ANCHE A VALERSI QUALE RICORSO AUTONOMO)

PER: la **Società SVAS BIOSANA S.p.A.**, con sede legale in San Giuseppe Vesuviano (NA) alla Via M. Perillo n° 34 -80047- e sede operativa in Somma Vesuviana (NA) alla Via Trentola n° 07, - 80049- Partita IVA 01354901215/ C.F. 04720630633, in persona dell'Amministratore Delegato e Rappresentante Legale p.t. Umberto Perillo, nato a San Giuseppe Vesuviano il 03.04.1961, come da documentazione che si allega, rappresentata e difesa, giusto mandato in calce al presente atto dall'Avv. Rosa Settembre del Foro di Nola (c.f. STT RSO 78E57 A509W – PEC: rosa.settembre@pecavvocatinola.it), elettivamente domiciliata in Nola alla via I^ Trav. Feudo n. 18 – 80035 Nola (NA). Si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni relative al presente giudizio presso il domicilio digitale, ossia al seguente indirizzo pec: rosa.settembre@pecavvocatinola.it e/o al numero fax. 081.863.46.87

CONTRO:

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente pro-tempore, con sede in Roma Piazza Colonna n. 370, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma,

- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede in Roma Via della Stamperia n. 8, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede legale in Roma, Via Parigi n. 11
- **MINISTERO DELLA SALUTE** in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma Viale Giorgio Ribotta n. 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma,
- **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma Via XX Settembre n. 97, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato con domicilio ex lege in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 Roma
- **REGIONE TOSCANA**, C.F. 01386030488, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10

NONCHE'

REGIONE PIEMONTE, C.F. 80087670016, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Torino (TO), Piazza Castello n.165

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, C.F. 80002270074, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Aosta (AO), P.zza Deffeyes n. 1

REGIONE LIGURIA, C.F. 00849050109, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Genova (GE), via Fieschi n. 15

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Archivio N. 108754/2023 del 03-07-2023
Allegato 17 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Avv. Rosa Settembre
Patrocinante in Cassazione

REGIONE DEL VENETO, C.F. 80007580279, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Venezia (VE), Dorsoduro n. 3901

REGIONE EMILIA-ROMAGNA, C.F. 80062590379, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bologna (BO), viale Aldo Moro n. 52

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA, C.F. 80014930327, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trieste (TS), Piazza dell'Unità d'Italia n. 1

REGIONE ABRUZZO, C.F. 80003170661, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in L'Aquila (AQ), Via Leonardo Da Vinci n. 6 "Palazzo Silone"

REGIONE MOLISE, C.F. 00169440708, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Campobasso (CB), Via Genova n. 11

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, C.F. 80002870923, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Cagliari (CA), Viale Trento n. 69

REGIONE UMBRIA, C.F. 80000130544, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96

REGIONE MARCHE, C.F. 80008630420, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Ancona (AN), Via Gentile Da Fabriano n. 9 rappresentato e difeso, sia congiuntamente sia disgiuntamente, dagli Avv.ti Laura Simoncini (C.F. SMNLRA67E54A271Q – P.E.C.: avv.laurasimoncini@legalmail.it – , e Antonella Rota – P.E.C. antonella.rota@legalmail.it - entrambi dell'Avvocatura Regionale, ed elettivamente domiciliato ai fini delle notificazioni e delle comunicazioni agli indirizzi P.E.C. dei medesimi difensori;

REGIONE LAZIO, C.F. 80143490581, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Roma (RM), Via Cristoforo Colombo n. 212

REGIONE LOMBARDIA, C.F. 80050050154, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Milano (MI), Piazza Città di Lombardia n. 1

REGIONE CAMPANIA, C.F. 80011990639, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Napoli (NA), Via Santa Lucia n. 81

REGIONE PUGLIA, C.F. 80017210727, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bari (BA), Lungomare Nazario Sauro n. 33

REGIONE BASILICATA, C.F. 80002950766, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4

REGIONE CALABRIA, C.F. 02205340793, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Catanzaro (CZ), Cittadella Regionale Catanzaro

REGIONE SICILIANA, C.F. 80012000826, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Palermo (PA), Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza n. 21

REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE, in persona dell'Assessore pro tempore, con sede in Palermo (PA), Piazza Ottavio Ziino n. 24

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, C.F. 00337460224, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Trento (TN), Piazza Dante n. 15

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, C.F. 00390090215, in persona del Presidente pro tempore, con sede legale in Bolzano/Bozen (BZ), Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago n. 1

MOTIVI AGGIUNTI

AVVERSO E PER L'ANNULLAMENTO

- Del DECRETO n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale avente ad oggetto “*Approvazione degli elenchi delle Aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 108754/2023 del 03-07-2023
Allegato 17 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

Avv. Rosa Settembre
Patrocinante in Cassazione

ai sensi dell'art. 9 ter comma p bis del DL 78/2015" e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5 da cui risultano gli importi dovuti a tale titolo e che costituiscono parte integrante del decreto, NOTIFICATO alla Svas Biosana spa con pec del 20.12.2022, nonché di ogni atto ad essa preordinato, connesso e collegato e/o ivi richiamato e presupposto e allegato, in quanto lesivo degli interessi della ricorrente e della relativa comunicazione di avvio del procedimento amministrativo ex artt. 7 e 8 Legge 241/90 notificata con pec del 14.11.2022 se ed in quanto lesiva degli interessi della ricorrente.

- Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni, in quanto lesivo degli interessi della ricorrente
- Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251, con il quale sono state adottate le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018i, n quanto lesivo degli interessi della ricorrente
- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 in quanto lesivo degli interessi della ricorrente
- Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019 in quanto lesivo degli interessi della ricorrente

NONCHE', PER QUANTO OCCORRER POSSA,

- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute);
- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute);
- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute);
- Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze);

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 108754/2023 del 03-07-2023
Allegato 17 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

- Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per l'anno 2019;
- Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022;
- Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);
- nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

NEL GIUDIZIO R.G. N. 15138/2022
AVVERSO E PER L'ANNULLAMENTO

- ⇒ Del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, serie generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quantificando la quota di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle imprese fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni;
- ⇒ Del Decreto del Ministro della Salute del 6/10/2022, pubblicato nella GURI il 26/10/2022, serie generale n. 251, con il quale sono state adottate le Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- ⇒ Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- ⇒ Della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019

NONCHE', PER QUANTO OCCORRER POSSA,

- ⇒ Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/02/2016 (prot. n. 0001341-P-19/2/2016 del Ministero della Salute);
- ⇒ Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/04/2016 (prot. n. 0003251-P-21/4/2016 del Ministero della Salute);
- ⇒ Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 8/2/2019 (prot. n. 0002051-P-08/02/2019 del Ministero della Salute);

- ⇒ Della circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze prot. n. 0005496-P-26/02/2020 (n. 0007435 del 17/3/2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze);
- ⇒ Dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 182 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per l'anno 2019;
- ⇒ Dell'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14/9/2022;
- ⇒ Dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28/9/2022 (non nota);
- ⇒ nonché di ogni atto presupposto, conseguente o comunque connesso, ancorché non conosciuto

EVENTUALMENTE PREVIA RIMESSIONE

alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, in ordine alla compatibilità delle disposizioni sopra citate con la normativa, di seguito meglio precisata, rispettivamente costituzionale ed europea.

FATTO

1. In data 19/06/2015 veniva pubblicato nella GURI n. 140, suppl. ord. n. 32, il D.L. 78/2015 rubricato originariamente *“disposizioni urgenti in materia di enti territoriali?”*;
2. La Legge di conversione n. 125/2015 introduceva **l'art. 9 ter** rubricato *“razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”*.

Al comma 1 lett. b) dell'art. 9 ter veniva disciplinato l'obbligo di fissare *“entro il 15 settembre 2015”* il *“tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici”* con *“Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano”*, da aggiornare con cadenza biennale.

Al successivo comma 8, poi, veniva fissato l'obbligo di certificare con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, *“entro il 30 settembre di ogni anno (...) l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) 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”*.

Al successivo comma 9, infine, veniva previsto che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale”*. Veniva poi demandata ad un apposito Accordo Stato - Regioni e Province autonome la definizione delle modalità procedurali del ripiano.

3. Nell'anno 2015, a far data dal 15/08/2015 (data di entrata in vigore della L. 125/2015), veniva, così, introdotto il sistema del c.d. **Payback per i Dispositivi medici**: istituto

ideato al dichiarato fine di razionalizzare la spesa pubblica sanitaria da attuarsi, anno per anno secondo una precisa e rigorosa scansione temporale.

Il legislatore, infatti, aveva previsto:

- la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici entro il 15 settembre 2015
- la certificazione dell'eventuale superamento di tale tetto di spesa entro il 30 settembre “di ogni anno”, dunque a partire dal 30 settembre 2016
- il successivo ripiano, da parte delle aziende fornitrici private, nelle misure indicate dal comma 9, dell'eventuale superamento del tetto di spesa.

4. La espressa e rigorosa previsione di puntuali scadenze temporale con ripetizione annuale costituisce, dunque, condizione essenziale della disposizione.

La previa conoscenza, da parte delle Regioni, del limite massimo di spesa annuale per l'acquisto di dispositivi medici (di seguito solo DM) **è il pre-requisito** necessario e indispensabile per consentire il suo rispetto e, quindi, **per raggiungere l'obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica.**

Allo stesso modo, **il tempestivo accertamento dell'eventuale superamento del tetto**, entro il 30 settembre dell'anno successivo alla spesa, ed il seguente ripiano, **è funzionale all'adozione tempestiva delle opportune misure** per migliorare gli acquisti e rendere la spesa pubblica razionale e efficiente.

5. L'istituto, tuttavia, non trovava alcuna concreta attuazione né per l'anno 2015 né per i successivi anni 2016, 2017 e 2018.
6. L'omessa fissazione del tetto di spesa e la mancata certificazione dell'eventuale superamento anno per anno per gli anni 2015-2018 **ha PRECLUSO alla ricorrente** – al pari di tutti i fornitori di DM – di avere consapevolezza, anche solo in termini ipotetici, del limite massimo di spesa per l'acquisto di DM nelle Regioni e del suo eventuale superamento.
7. Con l'art. 1, c. 557 della L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, veniva modificato il comma 8 dell'art. 9 ter DL 78/2015 come segue: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.

Veniva, in primis, introdotta una importante modifica: la spesa sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per l'acquisto di DM **doveva essere considerata al lordo dell'iva.** Inoltre, veniva individuato un nuovo “*passaggio*”: la rilevazione dei dati, effettivamente necessaria per poter certificare il superamento del tetto di spesa, con fissazione del termine del 31 luglio 2020 per la prima rilevazione dei dati di spesa per l'anno 2019 e del termine del 30 aprile per gli anni successivi.

8. La disposizione normativa ridisegnava l'istituto a far data dall'anno 2019 e consapevole della completa mancata attuazione dello stesso per gli anni pregressi, **per la prima volta prevedeva l'obbligo di indicare nelle fatture, separatamente, il costo del bene e il costo del servizio, sul presupposto che l'istituto riguardava solo la spesa per l'acquisto di beni (nello specifico DM).**
9. A tal proposito, mette conto rilevare che in precedenza in tutti i casi nei quali il contratto aveva ad oggetto prestazioni miste il fornitore emetteva un'unica fattura rendendo, così, impossibile la distinzione della spesa per l'acquisto del bene da quella del servizio.
10. La L. 145/2018 novellava l'istituto ai fini della sua attuazione a partire dall'anno 2019.
11. La formulazione della novella legislativa (introduzione, per la prima volta, della rilevazione dei dati solamente a partire dal 31 luglio 2020, con esclusione degli anni precedenti e introduzione a far data dal 2019 dell'obbligo per le Aziende fornitrici di distinguere, in fattura, il costo del bene dal costo del servizio) è, dunque, tacitamente abrogativa della previgente disciplina del payback, mai attuata nei limiti temporali tassativamente previsti dal legislatore per gli anni 2015-2016-2017 e 2018. Tanto, anche e soprattutto, in considerazione della finalità dell'istituto (razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica) perseguibile concretamente solo laddove effettivamente rispettate le scansioni temporali di individuazione anno per anno del tetto massimo e del suo superamento.
12. Con circolare n. 0022413 del 29/7/2019 il Ministero della Salute – in dispregio della L. 145/2018 e in violazione della scansione temporale normativamente prevista e logicamente necessaria per l'applicazione dell'istituto - richiedeva a tutte le Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di trasmettere entro il 30 agosto 2019 *“sulla base dei dati certificati con deliberazione dei direttori generali degli enti del servizio 7 sanitario regionale, un prospetto riepilogativo (...) dei valori di costo contabilizzati” per l'acquisto dei dispositivi medici “con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”.*
13. Come è affermato nel Decreto Ministeriale del 6/7/2022, qui impugnato, *“tutte le regioni e province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione di cui alla predetta circolare”.*
14. Successivamente all'acquisizione del dato di spesa effettivamente già sostenuto per gli anni 2015- 2018, con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 venivano fissati i tetti di spesa regionali per l'acquisto di DM per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.
15. Il **limite massimo di spesa veniva fissato ex post** (a distanza di molti anni); **in egual misura (4,4%) per tutte le Regioni e Province autonome** (indipendentemente dalle caratteristiche proprie di ciascun sistema sanitario regionale, parificando, in tal modo, la situazione di Regioni con sanità a carattere prevalentemente privato – come la Lombardia - a Regioni con sanità quasi esclusivamente pubblica e, addirittura, con un elevato numero di pazienti provenienti da altre Regioni – come l'Emilia Romagna) ed **in misura notevolmente inferiore rispetto alla spesa effettivamente già sostenuta.**
16. Con Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 182/CSR del 7 novembre 2019 venivano, poi, fissati i tetti di spesa regionali per l'anno 2019.

Giova precisare che neppure negli anni successivi all'Accordo n. 181 del 2019 l'istituto veniva attuato, nonostante i Ministeri disponessero di tutti i dati: non veniva certificato il superamento del tetto di spesa né entro il 30 settembre 2020, né entro il 30 settembre 2021. Non veniva richiesto alcun ripiano, né veniva aggiornato il tetto di spesa regionale che, giusta il disposto dell'art. 9 ter, c. 1, lett b), D.L. 78/2015, ha cadenza biennale.

17. Con D.L. 115/2022 (c.d. decreto Aiuti bis), all'art. 9 ter D.L. 78/2015 veniva introdotto il **comma 9 bis** nel tentativo di dare, per la prima volta, concreta e celere attuazione al payback: *“in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”*.
18. Ecco che il legislatore - con l'abusato strumento della decretazione d'urgenza - decide, dopo sette anni e pur avendo da tempo tutti i dati a disposizione, di dare avvio al payback e, cosa ancor più grave, decide di farlo retroattivamente a partire dal 2015, pur avendo per tali anni inteso rinunciarvi con la L. 145/2018.
19. Il dichiarato fine dell'istituto del payback, ossia la razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica, è così definitivamente tradito (*rectius*: tramontato), in favore di un meccanismo di rastrellamento delle risorse economiche dei privati per il risanamento del disavanzo pubblico.
20. Obiettivo, quest'ultimo (sanare i conti pubblici), manifestamente intellegibile nella formulazione della norma che laddove prevede che *“le Regioni e le Province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022”*.
21. Con Decreto Ministeriale del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022 pubblicato nella GURI il 15 settembre

- 2022, impugnato anche con il presente ricorso, veniva certificato il superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei DM a livello nazionale e regionale per gli anni 2015 - 2018 e, conseguentemente, veniva fissata la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei DM, nella misura fissata dall'art. 9 ter D.L. 78/2015.
22. In particolare, veniva certificato l'importo dovuto dalle aziende private per l'anno 2015 nella somma di € 416.274.918, per l'anno 2016 di € 473.793.126, per l'anno 2017 di € 552.550.000 e per l'anno 2018 di € 643.322.535. Da ultimo, con Decreto del Ministero della Salute pubblicato nella GURI del 26/10/2022, parimenti impugnato con il presente ricorso, venivano adottate le Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano.
23. In data 14.11.2022 la Regione Toscana notificava alla Svas Biosana spa comunicazione di avvio procedimento ex art 7 e 8 della legge 241/90 avente ad oggetto l'adozione del Decreto del Direttore della SDirezione Sanità Welfare e coesione sociale con il quale sono stati definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al riparto per ciascuno degli anni 2015, 2016 2017 e 2018, a cui la Svas Biosana spa dava riscontro con memoria trasmessa il 24.11.2022.
24. In data 20.12.2022 veniva notificata alla Svas Biosana spa DECRETO n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale avente ad oggetto “*Approvazione degli elenchi delle Aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter comma p bis del DL 78/2015*” e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5 da cui risultano gli importi dovuti a tale titolo e che costituiscono parte integrante del decreto.

L'interesse all'impugnazione della ricorrente Svas Biosana spa è in re ipsa, in quanto fornitore di D.M. onerato all'obbligo di ripiano giusto DECRETO n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5, ivi impugnati. La **SVAS Biosana S.p.A.** è una società che fornisce agli Enti dispositivi medici vari quali: ausili per incontinenza, cotone idrofilo, Kit per interventi chirurgici, cateteri, linee di infusione, dispositivi per ossigenoterapia. SVAS Biosana vende agli Enti i dispositivi forniti, ma non sono rari i casi di noleggi delle apparecchiature, accompagnati dalla prestazione di servizi (Servizi sanitari eseguiti con proprio personale e Assistenza tecnica). In particolare, nelle forniture di ausili per incontinenza eseguite da SVAS Biosana spa nella Regione Sicilia, il prezzo di vendita del prodotto - che viene consegnato direttamente al domicilio dei pazienti quale servizio aggiuntivo – include anche la consegna al domicilio e il servizio infermieristico. Negli anni 2015-2018 SVAS si è avvalsa per le commesse pubbliche **di contratti di factoring**.

Per quanto ciò esposto in fatto, la Svas Biosana spa, come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, **con il presente ricorso per motivi aggiunti – da valersi anche quale ricorso autonomo** - intende impugnare tutti gli atti indicate in epigrafe e nel complesso del presente atto, in quanto anche gli ulteriori e conseguenti provvedimenti (DECRETO n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5) sono assolutamente illegittimi e vanno, pertanto, annullati e chiedere che, ove necessario, Codesto Ecc.mo Tar sollevi, per le ragioni di seguito esposte, la questione di legittimità dell'art. 9 ter, commi 1, lett b), 8, 9 e 9 bis del D.L. 78/2015, avanti alla Corte costituzionale per violazione degli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 43, 53, 77, 97 e 117 della Costituzione o la questione in via pregiudiziale innanzi la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, per i seguenti motivi di

DIRITTO

- I. CONTRASTO DELL'ISTITUTO DELL' ISTITUTO DEL PAYBACK CON I PRINCIPI COSTITUZIONALI NAZIONALI ED EUROUNITARI. ECCESSO DI POTERE. VIOLAZIONE DI LEGGE. ILLEGITTIMITA' DERIVATA PIANO DI RIPIANO E RELATIVI ONERI DI RIPIANO DELIBERATI DALLA REGIONE TOSCANA. ILLEGITTIMITA' DERIVATA DECRETO n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5.**

I provvedimenti qui impugnati sono illegittimi per vizi propri che verranno più oltre compiutamente analizzati, tuttavia, gli stessi, ancor prima, rappresentano applicazione di una normativa che si assumere essere in palese contrasto con le norme della Costituzione; l'art. 9 ter D.L. 78/2015, come convertito dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, è costituzionalmente illegittimo per contrasto con le seguenti norme.

A.

Violazione dell'art. 77 della Costituzione per mancanza del «nesso di interrelazione funzionale» tra decreto-legge e legge di conversione, quale presupposto della sequenza delineata dall'art. 77, secondo comma, Costituzione.

La disciplina del c.d. “payback” relativa ai dispositivi medici è stata introdotta dalla legge di conversione del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, che, nella sua formulazione originaria, recava quale titolo “*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali*”. Detto decreto è stato convertito in legge dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha apportato numerose e sostanziali modifiche al testo originario, introducendo ben 26 articoli ulteriori, tra cui, spicca per importanza, la c.d. disciplina del “*payback*”, inserita all'art. 9-ter del testo definitivo. Tale disciplina è del tutto estranea alle previsioni contenute nell'articolato emanato dal Presidente della

Repubblica il 19 giugno 2015, latore esclusivamente di “*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali*?”. L’art. 9-ter rappresenta un **quid novi in senso assoluto** rispetto al testo originario del decreto-legge. Orbene, la mancanza di omogeneità tra le disposizioni del decreto-legge e quelle della legge di conversione determina l’illegittimità costituzionale delle norme inserite nella legge di conversione **in quanto prive del necessario nesso funzionale con il decreto-legge**, secondo la costante giurisprudenza della Corte Costituzionale (si vedano, in particolare, le sentenze n. 22 del 2012, n. 32 del 2014 e l’ordinanza n. 34 del 2013). È stato osservato, in particolare, che:

- il decreto-legge, a norma dell’art. 77, c. 2, Cost., può essere emanato solo in casi straordinari di necessità ed urgenza, sulla ricorrenza dei quali la Corte costituzionale ha più volte rivendicato il proprio sindacato, a partire dalla sentenza n. 29 del 1995;
- per ragioni di coerenza logica, ma anche in virtù di alcune disposizioni dei Regolamenti parlamentari, la legge di conversione non può introdurre innovazioni, né tantomeno discipline organiche in un determinato settore, che siano estranee al contenuto precettivo del decreto come emanato dal Presidente della Repubblica;
- l’art. 96-bis del Regolamento della Camera prevede, al comma 1, che:
“I disegni di legge di cui al presente articolo sono altresì assegnati al Comitato per la legislazione di cui all’articolo 16-bis, che, nel termine di cinque giorni, esprime parere alle Commissioni competenti, anche proponendo la soppressione delle disposizioni del decreto-legge che contrastino con le regole sulla specificità e omogeneità e sui limiti di contenuto dei decreti-legge, previste dalla vigente legislazione” ed al comma 7 *“Il Presidente dichiara inammissibili gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi che non siano strettamente attinenti alla materia del decreto-legge”*
- il divieto in discorso trova diverse giustificazioni: non solo per evidenti ragioni di coerenza con i presupposti di necessità ed urgenza (che sarebbero altrimenti smentiti), non solo per il rispetto del principio della separazione dei poteri e delle prerogative degli organi costituzionali, ma anche e soprattutto perché la legge di conversione gode di una “corsia preferenziale” per l’approvazione in Parlamento, in virtù del termine perentorio di 60 giorni previsto dalla Costituzione, al cui spirare il decreto perde efficacia *ex tunc*.

Nella nota sentenza n. 32 del 2014, la Corte ha ribadito a chiare lettere che: *“l’inclusione di emendamenti e articoli aggiuntivi che non siano attinenti alla materia oggetto del decreto-legge, o alle finalità di quest’ultimo, determina un vizio della legge di conversione in parte qua”* e ancora *“È bene sottolineare che la richiesta coerenza tra il decreto-legge e la legge di conversione non esclude, in linea generale, che le Camere possano apportare emendamenti al testo del decreto-legge, per modificare la normativa in esso contenuta, in base alle valutazioni emerse nel dibattito parlamentare; essa vale soltanto a scongiurare l’uso improprio di tale potere, che si verifica ogniqualvolta sotto la veste formale di un emendamento si introduca un disegno di legge che tenda a immettere nell’ordinamento una disciplina estranea, interrompendo il legame essenziale tra decreto-legge e legge di conversione, presupposto dalla sequenza delineata dall’art. 77, secondo*

comma, Cost.” Inoltre, nel medesimo arresto, la Corte ha enucleato alcuni indici sintomatici del superamento dei limiti consentiti in sede di conversione. In particolare, la Consulta ritiene significativo che la legge di conversione introduca *ex novo* una disciplina organica (ed estranea) e che il testo definitivo cambi, addirittura, il titolo in seguito alle modifiche apportate, in quanto talmente essenziali da rendere inevitabile il cambio della denominazione del provvedimento.

Ebbene, **entrambe le circostanze si sono verificate nel caso di specie, sia per l'introduzione arbitraria di elementi estranei al decreto-legge, sia per il cambio di denominazione del provvedimento.**

Invero, il titolo originario del D.L. era “*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali*”, diventato poi, in seguito alla conversione “*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali*”.

B.

Violazione dell'art. 77 della Costituzione per mancanza dei requisiti di necessità ed urgenza richiesti dall'art. 77, secondo comma, Cost.

In via subordinata, questa Difesa solleva questione di legittimità costituzionale del medesimo art. 9-ter, per difetto dei requisiti di necessità ed urgenza, richiesti dall'art. 77, secondo comma, Cost. Le ragioni di necessità ed urgenza, infatti, devono sussistere tanto per le disposizioni introdotte con il decreto-legge quanto per quelle emendate dalla legge di conversione e devono essere esplicitate, nell'osservanza dell'obbligo di motivazione, nel decreto legge, coerentemente con l'esigenza di consentire il controllo democratico sulle scelte operate dal Governo, sia da parte degli organi costituzionali competenti (Corte costituzionale), sia da parte dei cittadini.

Nel caso di specie URGENZA E NECESSITA' difettavano in radice! Ed infatti, l'applicazione della norma introdotta nel 2015 sta iniziando a vedere la luce solo ora nel 2022/2023 (con i provvedimenti qui gravati), dopo oltre sette anni dall'entrata in vigore della legge istitutiva.

Prova, questa, tangibile ed inconfutabile, “*oltre ogni ragionevole dubbio*”, della **INSUSSISTENZA DEI PRESUPPOSTI DI NECESSITA' ED URGENZA** del D.L. 78/2015. L'art. 9-ter non presenta nessuno dei requisiti di necessità ed urgenza che ne hanno consentito l'emanazione secondo le modalità illustrate ed anzi, proprio la scelta di

ricorrere alla decretazione d'urgenza, ha frustrato in modo illegittimo e tuttavia definitivo le garanzie costituzionali in tema di consenso al finanziamento pubblico delle spese.

C.

Violazione degli artt. 41 e 11 della Costituzione e artt. 101 e 102 TFUE

Il meccanismo del payback per le forniture pubbliche di dispositivi medici contravviene, inoltre, anche l'art. 41 Costituzione: *“l'iniziativa economica privata è libera”*.

Si deve evidenziare fin da subito il contrasto con l'ulteriore principio generale dell'ordinamento giuridico: l'art. 11 disp. prel. c.c. (preleggi) in forza del quale *“la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo”*. La pretesa di ottenere *ex post* dai fornitori di *medical devices* una parte del ripianamento della spesa per gli acquisti del SSN appare contraria all'articolo 41 della Carta costituzionale, in quanto tale scelta incide in maniera radicale sulla operatività delle imprese e sul margine di utile delle stesse, con un'ingerenza suscettibile di violare i principi di legalità e di proporzionalità. Tutto quanto sopra esposto, con riferimento alla posizione del singolo nei confronti dello Stato, deve essere considerato anche in un'ottica di sistema, poiché si traduce nella violazione del principio della libera concorrenza, ritenuta dalla Corte Costituzionale *“valore basilare della libertà di iniziativa economica”* (Sentenza n. 241 del 1990) e dunque tutelata dall'art. 41 Cost e dagli artt. 101 e 102 TFUE.

D.

Violazione di legge per violazione degli artt. 42 e 43 della Costituzione e dell'art. 1 del Protocollo 1 CEDU

In considerazione del fatto che tutti i rapporti contrattuali che il Legislatore intende porre in discussione sono ampiamente esauriti, e pertanto costituiscono fatti storici e non (più) fatti giuridici, la disciplina del Payback si scontra anche l'art. 42 Cost. a mente del quale *“La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge”*, oltre che con il necessario equo indennizzo, riconosciuto dall'art. 43 Cost. e dalla Corte Edu. Infatti, chi scrive dubita che il payback possa avere la natura di modifica *ex post* del contratto, poiché se questo è già interamente adempiuto non si può più parlare di negozio giuridico modificabile, ma di un fatto storico immutabile. Ne consegue, dunque, che il *payback* costituisce una imposizione autoritaria e arbitraria e, quindi, di prelievo forzoso dalle casse delle singole aziende: ciò non trova nessuna base giuridica nell'ordinamento.

E

Violazione degli artt. 53 e 3 della Costituzione

Ove si qualificasse il payback come imposta occulta, inoltre, ciò comporterebbe l'aperta violazione dell'art. 53 della Costituzione sotto il duplice profilo della solidarietà tributaria declinata secondo la capacità del contribuente, nonché della progressività del tributo, che non può essere applicato secondo parametri matematici identici a tutti i soggetti incisi dal tributo. La capacità contributiva di ciascun fornitore deve essere valutata secondo parametri di effettività (Corte Costituzionale, Sent. n. 200/1976; n. 42/1980; n. 256/1992; n. 73/1996; n. 362/2000) e attualità (Corte Costituzionale, Sent. n. 44/1996; n. 75/1969; n. 143/1982; n. 314/1994; n. 14/1995; n. 7/1999) con il limite - come stabilito dalla CEDU già da molto tempo - di attenersi a parametri di *"ragionevolezza del lasso di tempo intercorso e di prevedibilità da parte del contribuente"* (fondamentale la pronuncia CEDU, C-14/81 Alpha Steel, che per la prima volta esprime tali principi). Si profila, poi, la violazione dell'art. 3 della Costituzione come conseguenza della violazione dell'art. 11, disp. prel. cod. civ secondo cui *"la legge non dispone che per l'avvenire: essa non ha effetto retroattivo"*. Qualora il meccanismo del payback avesse una ricaduta, anche solo indiretta in ambito fiscale, si ricorda che la Legge 212/2000 ("Statuto dei Diritti del Contribuente") prevede all'art. 3 "1. Salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 2 le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo". Sotto altro profilo, si osserva che il *payback* darebbe origine ad un evidente violazione del fondamentale principio *"di competenza"*, tipico del diritto tributario. Il tutto risulta ancora più complesso se si considera che la ricorrente si è avvalsa di *factoring* negli anni in considerazione.

F

Violazione dell'art. 97 della Costituzione e art. 1, c. 2 bis, L. 241/90

L'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 è, poi, in netto contrasto con l'art. 97 e con il principio di buona amministrazione. Infatti, la modalità attuativa della norma ne contraddice in radice la *ratio*: l'obiettivo del contenimento della spesa sanitaria pubblica non si raggiunge affatto imponendo ad un soggetto terzo – i fornitori ospedalieri – che in nessun modo ha concorso all'eccesso di spesa, di ripianare in gran parte lo sfioramento. Il buon andamento della pubblica amministrazione si traduce nell'obbligo per la PA di agire nel modo più adeguato per il raggiungimento dello scopo, e il contenimento della spesa sanitaria pubblica è garantita da una efficiente e buona programmazione e dalla correlata responsabilizzazione del soggetto che programma, non certo dal ripiano da parte di terzi. L'istituto in discussione contravviene i principi di buona fede e collaborazione nei rapporti tra cittadino e pubblica

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 108754/2023 del 03-07-2023
Allegato 17 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

amministrazione, codificati dall'art. 1, c. 2 bis, L. 241/90, ed espressioni del citato art. 97 Cost. **La fissazione con un atto autoritativo e vincolante** (Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) contenente i limiti della spesa sanitaria di competenza regionale per l'acquisto di DM, **in un momento in cui tale spesa sanitaria era già stata interamente eseguita, non è certo un atto di programmazione** e, in ciò, contravviene inevitabilmente i principi di buona amministrazione fissati dall'art. 97 dalla Costituzione. La fissazione del tetto di spesa regionale è atto prodromico e preliminare per la razionalizzazione della spesa per l'acquisto di DM e, in quanto tale, non può intervenire a spesa ormai interamente eseguita. Contravviene, poi, all'art. 97 della Costituzione l'aver fissato in data 7/11/2019 i tetti di spesa regionali dopo aver acquisito tutti i dati sulla spesa effettivamente sostenuta in quegli anni e, per di più, aver fissato il limite di spesa in misura palesemente inadeguata e non capiente: a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2015 di € 5.781.939.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.799.459.102, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2016 di € 5.837.820.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.855.669.355, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2017 di € 5.986.289.000 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.925.259.670, a fronte di una spesa effettiva per l'acquisto di DM nel 2018 di € 6.225.960.605 è stato fissato un tetto di spesa di € 4.962.053.924, tetti inferiori di quasi il 20% della spesa effettiva. Da ultimo, rappresenta la violazione dei canoni di buona amministrazione unitamente a quelli di uguaglianza, **aver fissato i limiti di spesa regionale per l'acquisto di DM secondo la medesima percentuale per tutte le Regioni e le Province autonome senza valutare le specifiche peculiarità dell'organizzazione della sanità di ogni regione, la qualità dei servizi e delle cure offerti e prescindendo dalla considerazione circa l'effettiva distribuzione sul territorio nazionale della domanda di cura.**

G

Violazione dell'art. 3 della Costituzione

L'art. 9 ter D.L. 78/2015 nella parte in cui prevede che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sia posto *“a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici”* e che *“ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale”* si pone chiaramente in contrasto con il principio di eguaglianza formale di cui all'art. 3,

comma 1, Cost. Al riguardo, infatti, in violazione del predetto principio costituzionale, sono state parificate in modo irragionevole, illogico, irrazionale e arbitrario situazioni molto diverse fra loro sia da un punto di vista oggettivo che soggettivo. Infatti, innanzitutto con il termine **dispositivo medico** si intende una gamma molto ampia di strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanze o altri prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap (art. 1 D. Lgs. 46/1997). **I prezzi dei dispositivi medici, quindi, si differenziano sensibilmente:** da qualche centesimo di euro (si pensi ai guanti, mascherine, aghi che hanno margine di utile minimo) a diversi milioni di euro, si pensi ai sistemi robotizzati che hanno notevoli costi di investimento, ma anche utili significativi. Pertanto, prevedere che tutte le Aziende fornitrici di dispositivi medici, indipendentemente dal tipo di dispositivo venduto, dal suo costo e dall'utile che ha generato, debbano concorrere in egual misura e, cioè, *“in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa”* contravviene la regola dell'art. 3. Da un punto di vista soggettivo, poi, è parimenti contrastante con il principio di parità di trattamento prevedere che tutte le Aziende fornitrici di dispositivi medici concorrano in egual misura al ripiano indipendentemente dalla natura di produttore, importatore o semplice distributore, includendo illegittimamente gli operatori del mercato operanti a qualsiasi livello della catena produttivo-distributiva nell'onnicomprendente e generico termine di “fornitori”. La completa assenza di distinzione in merito causa un grave squilibrio del mercato e l'evidente distorsione del settore. Ancora, la norma ingiustamente equipara tutte le forniture pubbliche senza alcuna distinzione in base alla procedura di affidamento. I contratti per l'acquisto di dispositivi medici normalmente conseguono all'esperimento di procedure competitive e il corrispettivo di tali contratti è l'esito di un'offerta al ribasso effettuata da un concorrente per aggiudicarsi la fornitura. E ancora, l'istituto in discussione genera una macroscopica disparità di trattamento tra le aziende fornitrici ospedaliere che commercializzano i loro prodotti in una Regione o Provincia autonoma piuttosto che in un'altra, ad un ospedale pubblico piuttosto che ad uno privato così come ad un ospedale pubblico piuttosto che ad uno privato accreditato che, ugualmente, grava sulla spesa sanitaria pubblica nazionale e regionale. Inoltre l'istituto in esame, se da un lato obbliga indistintamente tutti i fornitori ospedalieri di DM a ripianare l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti in sanità, contemporaneamente esonera altri fornitori di beni che ugualmente pesano sulla spesa sanitaria regionale ma non sono classificati DM (articoli di cancelleria, sanificatori,

biberon..). Se la finalità della norma è il contenimento della spesa sanitaria vista la scarsità delle risorse e le esigenze di risanamento dei bilanci regionali e di quello nazionale, non si vede il motivo per il quale interi settori, che ampiamente gravano sulla spesa pubblica sanitaria, ne siano stati interamente esclusi. Risulta, allora, violato anche il principio di non discriminazione sancito dall'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'U.E.

H

Violazione di legge per violazione del principio di proporzionalità di cui all'art. 5 TUE e art. 32 Cost.

Nel caso di specie non è in discussione che la tutela del diritto alla salute perseguita mediante l'approvvigionamento di dispositivi medici da parte delle amministrazioni sanitarie debba rispettare i limiti imposti dalle risorse finanziarie disponibili. Quello di cui si discute è, invece, la modalità con la quale l'obiettivo della *“razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”* è stato perseguito. La scelta individuata dal Legislatore risulta, difatti, gravemente sproporzionata. È noto che il principio di proporzionalità, principio generale di diritto eurounitario che deve orientare l'azione di tutte le istituzioni nazionali, compreso il legislatore, si articola in tre diversi profili (da ultimo, v. Consiglio di Stato, n. 8240/2022): **1.** idoneità del mezzo rispetto all'obiettivo: vanno scartate tutte le misure che non sono in grado di raggiungere il fine perseguito; **2.** stretta necessità del mezzo, nota anche come la «regola del mezzo più mite», ossia individuazione del mezzo che comporti il minor sacrificio possibile per il privato; **3.** adeguatezza dell'esercizio del potere rispetto agli interessi in gioco: gli inconvenienti causati non devono essere eccessivi rispetto agli scopi perseguiti e se essi superano un determinato livello, va rimessa in discussione la scelta medesima (da ultimo, Tar Veneto II Sez. 1280/2022). In tale caso, il mezzo prescelto dal legislatore:

- a) non può ritenersi idoneo a perseguire l'obiettivo di “razionalizzare” la spesa sanitaria ovvero di ordinarla, pianificarla ed ottimizzarla. Imporre agli operatori economici di ripianare parte del disavanzo fa sì che i veri responsabili dell'esubero - le amministrazioni acquirenti - non vengano incoraggiati a meglio programmare e razionalizzare i propri acquisti nel rispetto delle risorse disponibili.
- b) non è strettamente necessario: esso non rappresenta il minor sacrificio possibile degli interessi in gioco.
- c) non è neppure adeguato perché determina seri rischi sull'andamento del mercato in generale: stante l'obbligo di dover ripianare la spesa regionale in eccesso, le imprese del comparto potrebbero essere indotte a escludere la fornitura in alcune regioni con evidenti ricadute sulla tutela del diritto alla salute. Emerge, così, il *vulnus*

anche dell'art. 32 Cost. che tutela il diritto alla salute di chiunque e il diritto a ricevere cure adeguate sull'intero territorio nazionale.

I

Violazione del principio eurounitario e nazionale del legittimo affidamento

Si è detto che, ad oggi, ovvero a distanza di ben sette anni dalla introduzione della norma originaria nell'anno 2015, non è ancora stata data attuazione all'istituto. Per tutte le ragioni sopra esposte, gli operatori economici fornitori di DM avevano confidato nel fatto che la mancata applicazione dell'istituto in discorso per anni e anni costituiva rinuncia allo stesso. Gli atti impugnati, in definitiva, ledono il principio del legittimo affidamento, principio che *“trova la sua base costituzionale nel principio di eguaglianza dei cittadini dinanzi alla legge (art. 3 Cost.)”* e che *“costituisce uno dei fondamenti dello Stato di diritto nelle sue diverse articolazioni limitandone l'attività legislativa e amministrativa”* (Cass. civ., 19-09-2013, n. 21454). Nel solco dei principi definiti dalla Corte Costituzionale in tema di ragionevolezza, tutela dell'affidamento e certezza del diritto, rientrano anche i principi in tema di leggi retroattive ed applicazione tardiva di norme sviluppati dalla giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. Sul punto si segnala che: *“in particolare, il giudice delle leggi ha già avuto modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali (Corte Cost., 13 ottobre 2000, n. 419; Corte Cost., 23 luglio 2002, n. 374; Corte Cost., 30 gennaio 2009, n. 24)”*.

L

Violazione del principio di certezza del diritto, immanente alla giuridicità dell'ordinamento

Da una parte, la disciplina del *payback*, per come formulata nel corso degli anni, si rivela inintelligibile poiché frammentaria, confusa e contraddittoria.

Basti considerare che:

- ⇒ Dapprima è stato introdotto il sistema del *payback* per i DM (2015);
- ⇒ Negli anni successivi (2016 – 2018) il legislatore non ha dato alcuna attuazione all'istituto e, trattandosi di un istituto da applicarsi anno per anno, la mancata applicazione è a tutti apparsa come rinuncia allo stesso;
- ⇒ Nell'anno 2019, poi, il legislatore ha espressamente dichiarato di rinunciare al *payback* per gli anni precedenti (cfr. art. 1, c. 557 L. 145/2018) e di darvi attuazione solamente a partire da tale anno, ma dopo aver acquisito tutti i dati necessari nuovamente non ha proceduto;
- ⇒ Successivamente nell'anno 2020 la circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/2/2020 ha inciso nuovamente sulla portata applicativa dell'istituto chiarendo che restavano esclusi i DM ad utilità

pluriennale, senza nulla dire per le annualità pregresse nelle quali non vi era alcuna distinzione tra dispositivi “consumabili”, inclusi, e dispositivi medici “pluriennali”, esclusi.
⇒ Da ultimo con D.L. 115/2022 è stata nuovamente modificata la norma dando una improvvisa accelerata alla sua entrata in vigore in modo evidentemente retroattivo.

La complessità del testo normativo originario, la copiosa e caotica successione di norme emendative, l'ulteriore difficoltà derivante dalle numerose circolari ministeriali successivamente emanate (docc. 4, 5, 6, 7, 8, 9) e, in definitiva, l'assoluta inintelligibilità della disciplina in discorso comportano una palese violazione del principio di certezza del diritto. Dall'altra, per come strutturata, la medesima disciplina si rivela non in grado di consentire ai destinatari della normativa stessa di orientare in modo consapevole le proprie scelte di impresa. Il sistema del payback fonda su una duplice incognita: da un lato, l'*an* del ripiano dipende dall'eventuale sfioramento da parte della Regione; dall'altro, il *quantum* del ripiano dipende da quanto la singola Regione abbia sfiorato il tetto di spesa e da quanto la singola Azienda abbia fatturato in quella Regione. A fronte di un sistema costruito su variabili del tutto estranee ed indipendenti dalla propria sfera di controllo, nessun operatore economico viene posto nella condizione di operare scelte consapevoli e/o di valutare e prevedere, in base a norme chiare dell'ordinamento, le conseguenze giuridiche della propria condotta. Ad essere violato è, ancora una volta, il principio di certezza del diritto, principio immanente ad ogni ordinamento giuridico che impone al legislatore di redigere le norme in modo chiaro, determinato e preciso affinché il singolo possa non solo comprendere la normativa cogente, ma altresì orientare in modo consapevole il proprio comportamento. Da tempo la Corte Europea dei diritti dell'uomo ha coniato l'espressione “qualità della legge” evidenziando che, ai fini della conformità con la CEDU, non è sufficiente che una legge regoli una certa situazione, occorrendo invece che nel disciplinare un dato fenomeno tale legge risponda a requisiti di chiarezza e precisione. È per questo motivo che qualunque norma legislativa, non solamente quelle di rango penale come già aveva rilevato la Corte Costituzionale nella celebre sentenza n. 364/1988. Non vi è, quindi, certezza del diritto ma arbitraria imposizione di un importo al contribuente.

II. CONTRASTO CON ALTRE NORME DELL'ORDINAMENTO

A.

Violazione di legge per violazione degli artt. 2, 3, 11, 32, 41, 42, 43, 53, 77, 97 e 117 Cost., degli artt. 3, 7, 22 L. 241/90, degli artt. 30, 35, 94, 97, 103, 106 D. Lgs. 50/2016, degli artt. 2, 10, 28, 86, 74, 113 D. Lgs. 163/2006, dell'art. 1, c. 1, lett. ccc), L. 11/2016.

Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere. Illegittimità derivata del piano di ripiano e relativi oneri di ripiano deliberati con DECRETO n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5.

L'istituto del *payback*, inoltre, se si assume abbia la natura di modifica *ex post* di un contratto, si pone in aperto contrasto con norme dell'ordinamento di pari rango. Contrasta, *in primis*, con il sistema delle procedure ad evidenza pubblica nel suo complesso: le Aziende private del settore partecipano a procedure di gara centralizzate (Consip o di centrali di committenza regionali, ad esempio) o autonome nelle quali la stazione appaltante ha interamente individuato il proprio fabbisogno, la base d'asta, la durata del contratto e ogni altro elemento utile. Le Aziende, valutate le indicazioni della singola *lex specialis*, e considerati tutti i costi dell'impresa, formulano la loro migliore offerta che, il più delle volte, è al massimo ribasso. Una volta aggiudicatasi la procedura di gara viene stipulato il contratto che deve essere eseguito alle condizioni pattuite e che non può in nessun caso essere interrotto trattandosi di un servizio pubblico essenziale. Bene, il *payback* scardina completamente quanto appena sommariamente descritto poiché comporta una modifica successiva, autoritativa e unilaterale delle originarie condizioni del contratto fissate dalla stazione appaltante. In tale quadro, infatti, l'art. 9 ter D.L. 78/2015 contrasta insanabilmente con l'art. 114 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 106 D. Lgs. 50/2016, vigenti *ratione temporis*, nonché con gli artt. 1321, 1325 e 1372 c.c., applicabili giusta rinvio dell'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e art. 30 D. Lgs. 50/2016; contrasta, poi, con il principio di immutabilità dell'offerta. Si risolve, poi, nella modifica dell'offerta presentata dal concorrente quindi si pone in contrasto con l'art. 74 D. lgs. 163/2006 e con l'art. 94 D. Lgs. 50/2016 a norma del quale l'offerta proviene dal concorrente ed è conforme alle condizioni fissate dalla *lex specialis*. Viola, poi, l'art. 113 D. Lgs. 163/2006 e l'art. 103 D. Lgs. 50/2016. Vanifica completamente il principio di programmazione delle pubbliche forniture di cui all'art. 10 D. Lgs. 163/2006 e all'art. 21 D. Lgs. 50/2016 poiché modifica i requisiti dei contratti e, quindi, delle gare, predisposte in sede di programmazione. Contrasta con l'art. 28 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 35 D. Lgs. 50/2016 laddove afferma le regole sulla fissazione della base d'asta atteso che essa non rappresenta più "*l'importo totale pagabile*". E' completamente inconciliabile con l'art. 86 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 97 D. Lgs. 50/2016 a norma del quale un concorrente deve dimostrare la sostenibilità e non

anomalia della sua offerta producendo apposite giustificazioni. Tale procedimento diventa completamente inutile poiché il payback modifica d'imperio le offerte dei concorrenti a prescindere dalla loro sostenibilità e dalla presenza di un utile. Quindi, non si vede più che utilità e funzione possa avere nell'ambito del procedimento di gara il principio di verifica della sospetta anomalia delle offerte. Appare, così, in tutta la sua evidenza il contrasto con l'art. 2 D. Lgs. 163/2006 e con l'art. 30 D. Lgs. 50/2016 che richiede "*la qualità delle prestazioni*".

B

Violazione di legge per violazione delle norme sulla prescrizione e, segnatamente, dell'art. 2948 c.c.. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere. Illegittimità derivata del piano di ripiano e relativi oneri di ripiano deliberati deliberati con DECRETO n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5.

Nell'ipotesi non creduta che il Tribunale dovesse ritenere legittima la disciplina del "payback", è necessario richiamare l'attenzione su un punto, concernente anch'esso la certezza del diritto. Con i recenti provvedimenti del 2022, il Legislatore intende imporre ai privati il versamento delle annualità a partire dall'anno 2015. Ora, anche a tutto voler concedere, vale la pena chiedersi se la pretesa patrimoniale dello Stato, tra l'altro tutta da verificare nella forma e nella sostanza, possa ritenersi *sic et simpliciter* del tutto priva di limiti temporali. Secondo questa difesa, dal momento che le somme pretese dallo Stato a titolo di ripiano devono pagarsi periodicamente ad anno, in ragione della disciplina di cui al comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, dovrà necessariamente applicarsi la prescrizione quinquennale prevista dall'art. 2948, n. 4), c.c., con la conseguenza che devono essere dichiarate, alla data odierna, estinte per prescrizione tutte le pretese relative agli anni 2015 e 2016.

III. SUI VIZI PROPRI DEGLI ATTI IMPUGNATI

III.I

LA CIRCOLARE N. 0022413 DEL 29/7/2019 E L'ACCORDO STATO - REGIONI E PROVINCE AUTONOME REP. ATTI N. 181/CSR DEL 7 NOVEMBRE 2019

Violazione di legge per violazione degli artt. 2, 3, 11, 41, 42, 43, 53, 77e 97 Cost., degli artt. 1, 3, 7 L. 241/90, dell'art. 9 ter D.L. 78/2015. Violazione di legge per violazione

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Archivio N. 108754/2023 del 03-07-2023
Allegato 17 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.

L'art. 9 *ter*, D.L. 78/2015, entrato in vigore il 15/08/2015, al c. 1, lett b) – nel testo originario e mai successivamente modificato - ha fissato **l'obbligo di individuare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di DM “entro il 15 settembre 2015 ”**, con obbligo di aggiornamento dello stesso “*con cadenza biennale*” e al successivo comma 8 della norma – modificato dall'art. 1 c. 557 della L. 145/2018 a far data dall'1/1/2019 – ha previsto la **rilevazione dei dati ma solo a partire dai dati dell'anno 2019 e da effettuarsi “entro il 31 luglio 2020 ”**.

La circolare n. 0022413 del 29/7/2019 del Ministero della Salute riguarda la rilevazione dei dati effettivi della spesa sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per gli anni 2015- 2018; con essa il Ministero della Salute ha chiesto alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano di trasmettere entro il 30 agosto 2019 “*un prospetto riepilogativo (...) dei valori di costo contabilizzati*” per il quadriennio indicato. Le Regioni e le Province autonome hanno dato corso alla richiesta. L'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 ha fissato i tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Dunque, tali atti sono illegittimi in quanto:

- I.** Il tetto di spesa doveva essere fissato entro il 15 settembre 2015 quindi l'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/ 2019 che lo ha fissato quattro anni dopo contrasta con la norma ed è illegittimo e tardivo.
- II.** Allo stesso modo, la rilevazione dei dati, come fase della procedura del *payback*, è stata introdotta dall'art. 1, c. 557 della L. 145/2018 (che ha modificato il comma 8 dell'art. 9 *ter* D.L. 78/2015) ed è stata prevista solamente a partire dai dati dell'anno 2019 e da effettuarsi “*entro il 31 luglio 2020*”. Pertanto, la circolare n. 0022413 del 29/7/2019 è illegittima poiché la rilevazione dei dati di spesa degli anni 2015-2018 è eseguita nell'anno 2019 e contrasta con la citata norma.
- III.** Inoltre, e soprattutto, l'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 prevedeva, in primo luogo, la fissazione del tetto di spesa, poi, l'effettuazione della spesa stessa e, infine, la rilevazione sui dati di spesa. Nel caso di specie, invece, il Ministero ha proceduto prima alla rilevazione dei dati e poi alla fissazione dei tetti di spesa.

L'inversione procedimentale attuata dai due atti è evidentemente contrastante con la norma in esame e contraria ad ogni principio di ragionevolezza. Ma ancor di più, errato ed illegittimo è l'aver fissato il tetto di spesa molti anni dopo che la spesa era già stata interamente eseguita! Tale *modus procedendi*, ancora una volta, contrasta con il tenore della norma, con la *ratio* dell'istituto ed è evidentemente privo di logicità alcuna. Il legislatore del 2015 aveva previsto l'obbligo di fissare il tetto di spesa per l'anno 2015, in corso d'anno,

affinché l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolgesse nella cornice di una seria e corretta pianificazione finanziaria. La previa determinazione del limite massimo di spesa è la condizione che rende possibile una adeguata programmazione, e quindi l'impiego razionale delle risorse. **Da ultimo, l'Accordo Stato - Regioni e Province autonome rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 è palesemente illegittimo per aver fissato il tetto di spesa per l'acquisto di DM per le Regioni e le Province autonome nella medesima percentuale del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale, senza tenere in alcuna considerazione le caratteristiche proprie di ciascun sistema sanitario regionale;** non è stato considerato che in alcune Regioni italiane il sistema sanitario è, prevalentemente, privato oppure che in alcune Regioni si concentra un elevato numero di pazienti residenti in altre Regioni i quali, quindi, emigrando dal luogo di residenza alleggeriscono la spesa sanitaria della Regione di provenienza, ma appesantiscono quella in cui si curano. Le peculiarità dei vari sistemi sanitari regionali e l'effettiva distribuzione – non omogenea – di luoghi nei quali i pazienti italiani si curano avrebbe dovuto essere considerata ai fini della definizione dei vari tetti di spesa. Così non è stato e ciò comporta l'illegittimità dell'Accordo n. 181/2019 qui impugnato.

III.II

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE, DI CONCERTO CON IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 6/7/2022, PUBBLICATO NELLA GURI IL 15/9/2022, SERIE GENERALE N. 216.

Violazione di legge per violazione degli 2, 3, 11, 41, 42, 43, 53, 77e 97 Cost., degli artt. 1, 3, 7 L. 241/90, dell'art. 9 ter D.L. 78/2015. Violazione di legge per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità della Pubblica Amministrazione. Eccesso di potere per illogicità, contraddittorietà, ingiustizia manifesta, falsità dei presupposti di fatto e di diritto, difetto di ragionevolezza, difetto di istruttoria, sviamento di potere, cattivo uso di potere.

A

Il Decreto Ministeriale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6/7/2022, pubblicato nella GURI il 15/9/2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e, conseguentemente, ha fissato gli importi dovuti a titolo di ripiano dai fornitori ospedalieri privati, regione per regione (vedasi gli allegati A, B, C e D al predetto decreto). Il Decreto Ministeriale nella parte in cui dà concretamente attuazione all'istituto, e lo fa in via retroattiva, viola e si pone in contrasto

con tutte le norme costituzionali e non sopra indicate per tutti i motivi sopra esposti e da intendersi qui richiamati.

B

Il Decreto Ministeriale, poi, contrasta con l'art. 9 *ter* D.L. 78/2015. Infatti, il c. 8 dell'art. 9 *ter* D.L. 78/2015, vigente *ratione temporis*, prevedeva che “*con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale*”. La locuzione “*di ogni anno*” – mai modificata e presente anche nel testo attualmente vigente della norma – significa, inequivocabilmente, che la certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa deve essere disposta anno per anno, in particolare, **entro il 30 settembre di ogni anno successivo a quello di riferimento**. Pertanto, per la chiara previsione normativa, la certificazione del superamento della spesa per l'anno 2015 doveva improrogabilmente essere disposta con decreto ministeriale da adottare entro il 30 settembre del 2016, allo stesso modo la certificazione del superamento per l'anno 2016 entro il 30 settembre del 2017 e così via. **Il Decreto Ministeriale, dunque, è irrimediabilmente tardivo.** Certificare a distanza di 7 anni il superamento di un limite di spesa non ha nulla a che vedere con la razionalizzazione della spesa pubblica.

C

Il decreto ministeriale, poi, richiama l'applicazione del comma 8 dell'art. 9 *ter* D.L. 78/2015, secondo la formulazione originaria vigente negli anni 2015-2018. Tuttavia, il decreto ministeriale ha considerato la spesa complessivamente sostenuta dalle Regioni e dalle Province autonome per l'acquisto di DM al lordo dell'iva, come si evince chiaramente anche dal successivo decreto ministeriale del 26/10/2022 recante le linee guida e di cui in dettaglio si dirà più oltre. Tuttavia, l'art. 9 *ter*, c. 8, D.L. 78/2015, vigente *ratione temporis*, non prevedeva affatto che il calcolo dell'eventuale superamento del tetto di spesa fosse fatto al lordo dell'iva.

E' solo con la L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, che veniva introdotto l'obbligo di considerare “*Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*”.

Dunque, il calcolo dello sfioramento per gli anni 2015-2018 fatto al lordo dell'iva è illegittimo per contrasto con la norma vigente *ratione temporis*.

D

Il Decreto Ministeriale del 15/9/2022 dichiara, poi, che il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è “*calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA 0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del Conto Economico*”. Si osserva tuttavia che il modello di rilevazione del Conto Economico vigente negli anni 2015- 2018 non prevedeva la voce “BA0210 – Dispositivi medici” che è stata introdotta nel modello CE pubblicato nella GURI il 25/6/2019. **Quindi, il Decreto è illegittimo per violazione di legge anche sotto questo profilo.**

E

Infine, nonostante i Ministeri resistenti non abbiano dato corso ad apposita istanza di accesso formulata, e quindi non abbiano fornito i dati alla luce dei quali hanno certificato lo sfioramento delle Regioni e delle Province autonome e indicato la quota di ripiano a carico delle imprese, **vi sono prove certe per affermare che gli importi indicati nel Decreto Ministeriale sono senza dubbio completamente errati.**

Infatti, la modalità per valutare l'entità della spesa sostenuta da ogni Regione e Provincia autonoma per l'acquisto di DM è stata individuata e precisata nel tempo. Procedendo con ordine in senso cronologico:

- ⇒ Il comma 8 dell'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 nella sua formulazione originaria prevedeva solo che il superamento del tetto di spesa fosse rilevato “*sulla base dei dati di consuntivo dell'anno precedente*”, poi, l'art. 1, c. 557 L. 145/2018 ha modificato il comma prevedendo che fosse rilevato “*sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'iva*”;
- ⇒ Con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 19/2/2016 (doc. 5) è stata, poi, prescritta l'indicazione nelle fatture di uno specifico codice, unitamente al numero di registrazione attribuito al Dispositivo medico nella banca dati e repertorio dispositivi medici (CND), per permettere di riferire la medesima fattura all'acquisto di dispositivi medici o dispositivi diagnostici in vitro.
- ⇒ Con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 21/4/2016 (doc. 6), tenuto conto che il Ministero si è reso conto che non tutti i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro erano tenuti all'acquisizione del CND, introduceva uno specifico codice tipo da inserire in fattura per tali prodotti.
- ⇒ Con L. 145/2018, in vigore dall'1/1/2019, veniva introdotto l’**“obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”**. Ed, infatti, solo con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0002051 del 08/02/2019 (doc. 7) veniva precisato che “*al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio (...) ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio*”.
- ⇒ Infine, con circolare del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 0005496 del 26/02/2020 (docc. 8 e 9) è stato espressamente precisato che, ai fini della norma in discussione, non devono essere considerati dispositivi medici quelli “*ad utilità pluriennale che sono iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento*”.

A fronte del quadro sopra delineato è evidente che **prima dell'1/1/2019, stante l'inesistenza dell'obbligo di precisare in fattura in modo separato il costo relativo all'acquisto del bene da quello relativo al costo del servizio, non è possibile risalire in modo certo alla spesa complessiva per l'acquisto di DM.**

Tale distinzione non è contemplata nel modello CE 2012, vigente negli anni 2015-2018, né è prevista nel Decreto Interministeriale n. 55 del 3/4/2013 allora vigente.

Inoltre, il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, con la circolare n. 0005496 del 26/02/2020 ha affermato l'irregolarità e la non correttezza dei dati provenienti dalle fatture relative agli anni 2015-2018, ossia quelle fatture alla luce delle quali il Decreto Ministeriale del 15/9/2022 ha certificato il superamento del tetto di spesa regionale.

Inoltre, i dati di spesa alla luce dei quali è stato certificato lo sfioramento con il Decreto Ministeriale del 6/7/2022 sono stati acquisiti dal Ministero *“entro il 30 agosto 2019”* (doc. 4). tuttavia, solo successivamente, con la circolare 0005496 del 26/02/2020, sopra citata, il Ministero ha chiarito l'obbligo di non considerare ai fini dell'istituto in esame i *“dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello stato patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento”*; pertanto, prima di tale circolare anche i dispositivi ad utilità pluriennale, con un alto grado di probabilità, sono stati considerati dispositivi medici ai fini della valutazione della spesa sanitaria regionale complessiva.

Dunque, si può affermare che i dati indicati nel decreto ministeriale qui impugnato sono certamente errati.

III.III

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE DEL 6/10/2022, PUBBLICATO NELLA GURI IL 26/10/2022, SERIE GENERALE N. 251.

Illegittimità propria per violazione del comma 9 dell'art. 9-ter del D.L.78/2015 e dell'art. 17 della L. 400/1988, conseguente eccesso di potere. Violazione di legge per contraddittorietà rispetto al D.L. n. 78/2015 convertito in L. 152/2015. Illegittimità per illogicità, genericità e indeterminatezza del provvedimento. Illegittimità derivata per derivazione da atto illegittimo. Illegittimità derivata del DECRETO n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5.

Quanto alle Linee Guida adottate con Decreto del Ministero della Salute 6/10/2022 pubblicato in GU 215/2022, con ogni riserva di legge e di rito, se ne denuncia l'illegittimità sia per vizi propri, che per vizi derivati.

I. Quanto a vizi propri

Come noto, il comma 9-bis dell'art. 9-ter D.L. 78/2015 (si rammenta, introdotto con Decreto Aiuti Bis) prevede che le regioni e le province autonome definiscano con proprio provvedimento – entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto di superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno (di seguito “Elenco/Elenchi”); la medesima norma dispone che il Ministero della Salute, con decreto, adotti le “*linee guida propedeutiche*” alla emanazione di tali Elenchi. Il Ministero della Salute, con il Decreto 6/10/2022, ha adottato le “*Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, in applicazione di quanto previsto dall'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L.78/2015. Tale Decreto risulta illegittimo per diversi ordini di ragioni e deve pertanto essere annullato. In primo luogo, si rileva che a norma del comma 9 dell'art. 9-ter del D.L.78/2015 le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della Salute, previo apposito Accordo in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni. Le Linee Guida impugnate, tuttavia, non sembrano aver seguito tale iter. La Conferenza delle regioni e delle province autonome con atto del 14/09/2022 qui impugnato, infatti, ha espressamente condizionato l'accordo all'impegno da parte del Governo a:

- 1) Individuare in tempi brevi un “ente centrale o ufficio ministeriale” che – come avvenne con AIFA per il payback farmaceutico – certifichi per ciascuna regione “*gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso*”;
- 2) Aprire un tavolo di confronto con il MEF per definire criteri comuni di valutazione dei rischi per la gestione del contenzioso;
- 3) adottare modifiche normative e provvedimenti necessari a “*definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici*”.

A tali impegni condizionanti il raggiungimento dell'intesa prevista ex lege il Governo non risulta aver dato, ad oggi, alcun riscontro positivo, neppure in occasione della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 28/9/2022, che qui pure si impugna ancorché non nota. Il Governo risulta aver precisato che gli acquisti di DM sono per legge “*di competenza regionale*”, cosicché esso non potrebbe assumere alcun impegno di certificazione della correttezza degli importi di cui agli Elenchi. E' evidente che in assenza di tale impegno condizionante, l'intesa non risulta raggiunta, cosicché le Linee Guida che ne dichiarano l'acquisizione in data 14/9/2022 e 28/9/2022 (capoversi nn. 21 e 22 delle premesse) - senza minimamente citare gli impegni condizionanti sopra riportati - risultano quantomeno carenti di tale imprescindibile accordo e pertanto illegittime per violazione del comma 9 dell'art. 9-ter del

Avv. Rosa Settembre
Patrocinante in Cassazione

D.L.78/2015 e per eccesso di potere integratosi nell'adozione di un provvedimento carente della necessaria approvazione. Oltre a ciò, le Linee Guida risultano essere viziate da illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere anche rispetto al disposto dell'art. 17 della L. 400/1988. In base a tale norma, *“I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione “regolamento”, sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale”* (L. 400/88 art. 17 comma 4). Le Linee Guida impugnate risultano carenti del parere del Consiglio di Stato e prive del visto e della registrazione della Corte Conti – che appare un elemento essenziale in considerazione del fatto che sono “propedeutiche” alla formazione degli Elenchi dei “debitori” tenuti ai rimborsi previsti dal payback - quantomeno per quanto noto. **Inoltre, le Linee Guida prevedono che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna impresa sia effettuato “al lordo dell’iva” (art. 3), mentre il c. 8 dell’art. 9 ter D.L. 78/2015, vigente negli anni 2015-2018, non prevedeva che l’iva fosse calcolata.**

Infine, le Linee Guida sono viziate da grave genericità e indeterminatezza. Rispetto a quanto previsto dalla normativa che ne costituisce il presupposto (art. 9-ter comma 9-bis del D.L. n. 78/2015 e art. 18 D.L. 115/2022 convertito in L. 142/2022 c.d. Decreto Aiuti Bis) e che le dichiara *“propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”* (ossia gli Elenchi): esse non aggiungono sostanzialmente nulla rispetto a quanto già prescritto in materia.

Il testo delle Linee Guida non è minimamente esplicativo, ma semplicemente si limita a replicare quanto già disposto dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, come innovato dal Decreto Aiuti Bis. Nelle Linee Guida non si rinviene alcun contenuto aggiuntivo ma anzi spiccano delle carenze significative:

- (i) Non viene data alcuna indicazione utile al fine di scindere la componente di remunerazione della “cessione del dispositivo medico” dalla componente di remunerazione dei “servizi” e del “materiale accessorio di consumo” che sono sempre incorporate nel prezzo fatturato dai fornitori.
- (ii) Non viene data alcuna indicazione relativa alla esclusione dai fatturati oggetto della sommatoria della componente di remunerazione dei dispositivi medici ad utilità pluriennale, espressamente esclusi dall'applicazione del payback in quanto “iscritti nello Stato patrimoniale (dell'Ente acquirente) tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia integrale che pluriennale)” a norma del provvedimento 0005496- 26/02/2020-DGPROGS-MDS-A – Allegato Utente 2 (A02) emesso dal MEF e dal Ministero Salute il 26/02/2022, ad oggetto *“Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”*.

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 108754/2023 del 03-07-2023
Allegato 17 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

- (iii) Infine, si denuncia l'assoluta assenza di contraddittorio tra gli Enti tenuti a verificare i fatturati e a stendere gli "Elenchi dei debitori" e i fornitori/debitori stessi. Si tratta di una carenza di estrema gravità, che mina alle fondamenta i principi dello Stato di diritto.

II. Quanto ai vizi derivati

Il Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 è illegittimo per invalidità derivata. Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che le impugnate Linee Guida non venissero ritenute illegittime per i vizi propri sopra denunciati, essere risultano viziare da invalidità derivata dall'illegittimità del Decreto Ministeriale del 6/7/2022 sopra censurato (*ex multis* C.d.S. 7312/2021 e C.d.S. 6922/2020).

III.IV

DECRETO n. 24681 del 14.12.2022 della Regione Toscana – Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale avente ad oggetto “Approvazione degli elenchi delle Aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9 ter comma p bis del DL 78/2015” e relativi allegati 1, 2, 3, 4 e 5 da cui risultano gli importi dovuti a tale titolo e che costituiscono parte integrante del decreto, nonché della comunicazione di avvio del procedimento amministrativo ex artt. 7 e 8 Legge 241/90 notificata con pec del 14.11.2022.

Illegittimità propria per violazione dell’art. 9-ter del D.L.78/2015 e dell’art. 17 della L. 400/1988, conseguente eccesso di potere. Violazione di legge per contraddittorietà rispetto al D.L. n. 78/2015 convertito in L. 152/2015. Violazione legge 241/90. Illegittimità per illogicità, genericità e indeterminatezza del provvedimento. Illegittimità derivata per derivazione da atto illegittimo.

L’impugnato decreto, adottata ai sensi **dell’art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito**, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al **Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, dell’art 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 e del **Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022**, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, con ogni riserva di legge e di rito, è illegittimo sia per vizi propri, che per vizi derivati.

I. Quanto ai vizi propri

Preliminarmente mette conto rilevare che l’impugnato Decreto della Regione Toscana è stata assunta in dispregio della legge 241/90. La comunicazione di avvio del procedimento inoltrata alla Svas Biosana spa, al fine di consentire all’ O.E. l’esercizio delle sue facoltà e/o

diritti e di fornire elementi di fatto e di diritto rilevanti ai fini della determinazione che la Regione Toscana si accingeva ad assumere, era assolutamente carente delle informazioni dovute e necessarie affinché effettivamente la ricorrente potesse esercitare il diritto di deduzioni.

Tale violazione, in palese contrasto con i principi di trasparenza efficienza e buon andamento della PA, nonché in indiscutibile dispregio del principio di contraddittorio, inficia l'intero decreto impugnato, con conseguente illegittimità dello stesso.

II. Quanto ai vizi derivati

Il decreto impugnato e relativi allegati sono illegittimi per invalidità derivata. Infatti, anche nella denegata e non creduta ipotesi che tale provvedimento della Regione Toscana non venisse ritenuta illegittima per i vizi propri sopra denunciati, la stessa risulta viziata da invalidità□ derivata dall'illegittimità□ del Decreto Ministeriale 06/10/2022 e del Decreto Ministeriale del 6/7/2022, dalla illegittimità dell'Accordo sancito tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7/11/2019 che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici nella misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e dalla circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29/07/2019.

RICHIESTA DI REMISSIONE DEGLI ATTI ALLA CORTE COSTITUZIONALE O, IN SUBORDINE, ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Sulla sussistenza dei requisiti per la richiesta remissione si osserva che:

- Quanto alla non manifesta infondatezza si rinvia a tutti i motivi esposti alle pagine precedenti
- Quanto alla rilevanza della questione nel giudizio *a quo* si osserva che l'art. 9 *ter* D.L. 78/2015 è la norma decisiva per il presente giudizio poiché gli atti impugnati rappresentano la sua diretta applicazione: acclarata l'illegittimità costituzionale dalla norma, essi vengono travolti.

Inoltre, a mente della sentenza n. 356 del 1996 della Consulta, secondo cui *“le leggi non si dichiarano costituzionalmente illegittime perché è possibile darne interpretazioni incostituzionali (e qualche giudice ritenga di darne), ma perché è impossibile darne interpretazioni costituzionali”*, si osserva che, per i motivi sopra esposti, non solo non è possibile interpretare l'articolo 9-*ter* del D.L. 78/2015 in modo costituzionalmente legittimo, ma è lo stesso Governo che ne offre una (obbligata) interpretazione incostituzionale. Ciò vale, beninteso, solo per i motivi di carattere sostanziale, in quanto il vizio procedurale, attinente alla violazione dell'art. 77 Cost., è in sé insuperabile in via ermeneutica. Infine, le questioni di legittimità costituzionale

Avv. Rosa Settembre
Patrocinante in Cassazione

sopra prospettate non risultano essere state oggetto di precedenti pronunce da parte della Corte costituzionale, anche in considerazione del fatto che la norma è rimasta inapplicata fino all'emanazione dei recenti decreti ministeriali.

ISTANZA EX ART. 64, 65 c.p.a.

Voglia Codesto Ecc.mo Tar voglia ordinare, ai sensi degli artt. 64 e 65 cpa al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economica e delle Finanze di depositare in giudizio ogni provvedimento/nota/lettera/ atto, comunque denominato, inviato da tutte le Regioni italiane e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano in riscontro alla circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, compreso ogni allegato/tabella/documento, comunque denominato, e non conosciuto e/o osteso.

Tutto quanto sopra premesso e considerato, la ricorrente, come in atti rappresentata domiciliata e difesa, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ecc.mo Giudice adito così decidere, *contrariis reiectis*:

Nel merito: previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea sulle questioni dedotte ove ritenuta necessaria, accogliere integralmente il ricorso introduttivo, il presente ricorso per motivi aggiunti, da valere, se del caso, come ricorso autonomi e per l'effetto annullare gli atti in epigrafe specificati.

In via istruttoria: accogliere l'istanza istruttoria formulata e ordinare alle Amministrazioni competenti la produzione in giudizio della documentazione richiesta.

In ogni caso: con vittoria di spese, competenze ed onorari di causa e con refusione dell'importo versato per il contributo unificato.

Con ogni riserva di legge. Si depositano i documenti come da separato foliaro. Si conferma di voler ricevere le comunicazioni all'indirizzo di posta elettronica certificata già indicato in epigrafe: rosa.settembre@pecavvocatinola.it

Dichiarazione di valore: Si dichiara che per il presente ricorso è dovuto il pagamento del contributo unificato in misura fissa di euro 650,00.

S.J.

Nola li 08.02.2023

avv. Rosa Settembre

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 108754/2023 del 03-07-2023
Allegato 17 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente