

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

- ROMA -

RICORSO

Per **Elemed S.r.l.** (di seguito “ELEMED”), con sede legale in Napoli, Via Gramsci n. 13 (C.F. e P.I. 08462901003), in persona del legale rappresentante in carica Emanuele Nacar, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente, dagli avv.ti Andrea Abbamonte (c.f.: BBM NDR 62D 18F 839S; PEC: andreaabbamonte@avvocatinapoli.legalmail.it), Antonio Lirosi (c.f.: LRS NTN 61E 04G 288P; antoniolirosi@pec.gop.it) e Cinzia Guglielmello (c.f.: GGL CNZ 72D 44A 053U; cinzia.guglielmello@pec.gop.it), con domicilio digitale ai suindicati indirizzi PEC come da Registri di Giustizia e domicilio fisico presso lo studio Gianni & Origoni, in Roma Via Delle Quattro Fontane n. 20, giusta procura speciale in calce al presente ricorso.

Ai sensi dell’art. 136 dell’All. 1 del D.lgs. n. 104/2010, si dichiara di volere ricevere eventuali comunicazioni da parte della cancelleria ai suindicati indirizzi PEC ovvero al seguente numero di fax: 06/48.71.101.

CONTRO

- il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro p.t.;
- il **Ministero dell’Economia e delle Finanze** (per brevità il “MEF”; c.f. 80415740580), in persona del Ministro p.t.;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (c.f. 80249550585), in persona del Presidente del Consiglio p.t.;
- la **Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano** (per brevità, la “Conferenza Stato-Regioni”), in persona del Presidente p.t.;
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del Presidente p.t.;
- la **Regione Puglia** (c.f. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

e nei confronti

della **Regione Abruzzo** (c.f. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Basilicata** (c.f. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Calabria** (c.f. 02205340793), in

persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Campania** (c.f. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Emilia Romagna** (c.f. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia** (c.f. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Lazio** (c.f. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Liguria** (c.f. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Lombardia** (c.f. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Marche** (c.f. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Molise** (c.f. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Piemonte** (c.f. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Provincia Autonoma di Bolzano** (c.f. 00390090215), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della **Provincia Autonoma di Trento** (c.f. 00337460224), in persona del Presidente e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Siciliana** (c.f. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; dell'**Assessorato alla Salute della Regione Siciliana** (c.f. 80012000826), in persona dell'Assessore e legale rappresentante p.t.; della **Regione Toscana** (c.f. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Umbria** (c.f. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (c.f. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; della **Regione Veneto** (c.f. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.; dell'**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari** (c.f. 06534340721), in persona del legale rappresentante p.t.; dell'**Istituto Tumori Bari "Giovanni Paolo II" I.R.C.C.S.** (c.f. 00727270720), in persona del legale rappresentante p.t.; della **Cook Italia S.r.l.** (P.I. 00847380961), in persona del legale rappresentante p.t.;

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- del **Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022**, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi*

medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”, e dei relativi Allegati A, B, C e D (doc.1);

- del **Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022**, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, recante *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (doc.2);*

- della **determinazione del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022** recante *“Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”, e dei relativi Allegati A, B e C, pubblicata all’Albo del Dipartimento e comunicata con PEC del 15.11.2022 (doc. 3), in parte qua;*

- della **determinazione del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 dell’8.2.2023**, recante *“Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. – Presa d’atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto”, e dei relativi Allegati A, B e C (doc. 4), trasmessa con PEC del 10.2.2023;*

- dell’**Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 7.11.2019** e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero Salute di attuazione dell’art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125 recante *“Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018” (doc. 5);*

nonché per quanto occorrer possa:

- della **Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019** recante *“Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*, citata nel Decreto del Ministero Salute del 6.7.2022;
- dell’**intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome 22/179/CR6/C7 del 14.9.2022**, nonché di quella sancita dalla **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 rep. Atti 213/CSR (doc. 6 e 7)**;
- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente, ivi compresi le delibere dell’A.S.L. Bari D.G. n. 2188 del 14.11.2022 e dell’Istituto Tumori Bari “Giovanni Paolo II” I.R.C.C.S. D.G. n. 619 del 14.11.2022 recanti certificazione del fatturato relativo per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, richiamate nella determinazione Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022.

FATTO

1. ELEMED è una società che opera da diversi anni nel settore della distribuzione nazionale e regionale di dispositivi medici utilizzati in ambito ospedaliero (suture chirurgiche, emostatici, laparoscopia, ortopedia, crioanalgesia, trattamento del dolore con RF, kit procedurali, abbigliamento e telerie chirurgici e chirurgia cardiovascolare).

Negli anni la società si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche, forniture di dispositivi medici a favore delle aziende sanitarie regionali.

In particolare, per quanto interessa, nel 2016, la ricorrente è risultata aggiudicataria della gara indetta dall’A.S.L. Bari per la fornitura di suture e suturatrici in unione d’acquisto con l’I.R.C.C.S. Giovanni Paolo II.

Per effetto dei provvedimenti impugnati, ELEMED è ora tenuta a restituire alla Regione Puglia una parte del fatturato realizzato (compresa IVA) per tale fornitura come ripiano pro-quota dello sfondamento del tetto di spesa regionale dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018.

2. Occorre muovere dall’art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 che ha stabilito che la spesa per i dispositivi medici sostenuta dal S.S.N. sia fissata *“entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68”*.

I tetti, inizialmente stabiliti al 5,2% del fabbisogno sanitario standard, sono stati poi progressivamente ridotti, prima dall’art. 15, comma 13, lett. f), del d.l. n. 95/2012 che li portò

al 4,9% nel 2013 e al 4,8% nel 2014, poi con dall'art. 1, comma 131, lettera b), della l.n. n. 228/2012 che li portò al 4,8% per il 2013 e al 4,4, % per il 2014 (tuttora in vigore).

L'eventuale ripiano avrebbe dovuto essere *“recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”*.

È stato l'art. 9 ter, d.l. n. 78/2015 (l.n. 125/2015) a prevedere che una parte dello sfioramento del tetto venisse posto a carico delle aziende private.

Tale disposizione ha anzitutto rimesso alla Conferenza Stato-Regioni di determinare, in coerenza *“con la composizione pubblico-privata dell'offerta”*, i tetti regionali con accordo da adottare *“entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”* (co. 1, lett. b).

Il comma 9 ha disposto che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale *“è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”* 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”*, rimettendo ad un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni di definire, su proposta del Ministero della salute, le modalità procedurali del ripiano.

Il comma 8 stabiliva che il superamento del tetto di spesa dovesse essere certificato, a livello nazionale e regionale, con decreto del Ministero Salute, di concerto con il MEF, in via provvisoria, entro il 30 settembre di ogni anno, e in via definitiva, entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base *“dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012”*.

Successivamente, l'articolo 1, comma 557 della l.n. n. 145/2018, ha sostituito il citato comma 8 prevedendo che il Ministero Salute, di concerto con il MEF, sia tenuto ad adottare entro il 30 settembre di ogni anno un decreto che certifichi il superamento del tetto di spesa *“rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”* e che *“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”*. Contestualmente il legislatore ha esplicitato che, nell'esecuzione di contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione *“in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”*.

Tali disposizioni sono rimaste, per molti anni, completamente inattuatae.

3. Con accordo siglato in data 7 novembre 2019 (Rep. Atti n. 181/CSR), la Conferenza Stato-Regioni ha dato impulso al procedimento individuando, in via retroattiva, i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, che sono stati fissati per tutte le regioni “*nella misura del 4,4 per cento*” del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all’art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 (cfr. art. 2).

4. È seguita un’ulteriore fase di stallo all’esito della quale è intervenuto nuovamente il legislatore con l’art. 18, d.l. n. 115/2022 (l.n. n. 142/2022) che ha inserito il comma 9-bis all’art. 9-ter del d.l. n. 78/2022. Si tratta di disposizione di natura eccezionale e derogatoria, operante “*limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, che ha onerato le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano di adottare, entro novanta giorni dal decreto di certificazione del superamento del tetto di spesa per tali annualità, un provvedimento recante “*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*”, autorizzandole alle conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022.

Tale disposizione ha altresì rimesso ad un decreto del Ministero Salute, d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro trenta giorni dal decreto di certificazione del superamento del tetto, la definizione delle “*linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”.

Tale disposizione sanciva l’obbligo delle aziende fornitrici di adempiere agli oneri di ripiano entro il termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione dei provvedimenti regionali (termine posticipato *ex lege*), da recuperarsi in caso di inadempimento tramite compensazione con i debiti per acquisti di dispositivi medici dei singoli Enti del S.S.N. “*fino a concorrenza dell’intero ammontare*”.

In applicazione di tali disposizioni sono stati adottati gli atti impugnati.

5. Con D.M. del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I. n. 216 del 15.9.2022, il Ministero Salute, di concerto con il MEF, ha certificato retroattivamente il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, indicando la quota di ripiano per ciascuna Regione e quella complessiva nazionale a carico delle aziende fornitrici, pari a € 416.274.918 per il 2015 (Allegato A), a € 473.793.126

per il 2016 (Allegato B), a € 552.550.000 per il 2017 (allegato C) ed a € 643.322.535 per il 2018 (Allegato D), per un valore totale di € 2.085.940.579,00.

Con successivo D.M. del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. n. 251 del 26.10.2022, il Ministero Salute ha poi 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*”, demandando alle Regioni ed alle Province Autonome di individuare l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, anche per il tramite degli Enti del S.S.R., nonché di richiedere a ciascuna di esse il versamento di quanto dovuto entro la data del 14.12.2022.

6. Con determinazione del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale n. 10 del 12.12.2022 la Regione Puglia ha attribuito gli oneri di ripiano per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Con successiva determinazione del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 dell’8.2.2023, tali importi sono stati aggiornati a seguito delle rettifiche di alcune aziende sanitarie.

Come si evince dall’«Allegato A-Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore» la quota complessiva di ripiano attribuita ad ELEMED è di € 14.566,17, di cui € 126,55 per il 2016, € 7.004,24 per il 2017 e € 7.435,37 per il 2018.

Si tratta di un importo non indifferente per ELEMED se si considera che la stessa, per gli anni in questione, è risultata aggiudicata di una sola fornitura e che l’importo richiestole **annulla il margine di guadagno che la stessa aveva calcolato in sede di formulazione dell’offerta, come emerge dai valori di fatturato sulla base dei quali è stato calcolato il ripiano.**

L’«Allegato B-Calcolo Pay Back Dispositivi Medici» riporta che tali importi sono stati calcolati prendendo a riferimento il fatturato (comprensivo di IVA), di € 1.000,00 per il 2016, € 48.000,00 per il 2017 e € 49.000,00 per il 2018.

In disparte che tali importi non coincidono perfettamente con quelli risultanti dalla contabilità di ELEMED, l’importo di ripiano corrisponde al 17,66% del fatturato realizzato negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - pari ad € 82.339,92 al netto di IVA - ed è quindi di gran lunga superiore al potenziale guadagno, su cui peraltro ELEMED ha già pagato le imposte.

7. Il termine per il pagamento, che avrebbe dovuto essere effettuato entro trenta giorni, è stato spostato *ex lege*. Il d.l. n. 11.01.2023, n. 4 recante “*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*” ha infatti

modificato il comma 9-bis dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 prevedendo che il pagamento degli oneri di ripiano dovrà essere assolto “entro il 30 aprile 2023”.

8. Gli atti impugnati sono illegittimi per i seguenti motivi di

DIRITTO

A) I VIZI DEGLI ATTI PRESUPPOSTI.

I. Sull'illegittima fissazione retroattiva dei tetti di spesa regionali: violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 e del comma 1, lett. b), dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015; violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti per la fissazione retroattiva dei tetti, eccesso di potere per irragionevolezza e consumazione del potere.

1. L'art. 9-ter comma 1, lett. b, del d.l. n. 78/2015 prevedeva che i tetti di spesa regionale dovevano essere fissati dalla Conferenza Stato-Regioni entro il 15 settembre 2015 ed aggiornati con cadenza almeno biennale. I tetti di spesa sono stati invece fissati con Accordo siglato il 7.11.2019, quindi a distanza di oltre 4 anni dal suddetto termine, che ne ha disposto l'applicazione retroattiva.

1.1 La tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali vizia in radice l'intero procedimento di ripiano. Non solo, infatti, si riscontra la palese violazione della scansione procedimentale e temporale disposta dall'art. 9 ter del d.l. n. 78/2015 ma, soprattutto, viene violata la *ratio legis* sottesa a tale disposizione. L'assegnazione postuma ha svuotato di qualsiasi funzione il tetto assegnato trasformandolo in un mero passaggio procedimentale ai fini del calcolo delle quote di ripiano, impedendo alle aziende operanti nel settore un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

Tali conclusioni sono confermate dalla nota giurisprudenza in tema di determinazione retroattiva dei tetti di spesa relativamente alle prestazioni sanitarie rese dalle strutture private accreditate con il S.S.R.

Con le pronunce n. 4/2012 e n. 8/2006, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato ha sancito la necessità di un contemperamento tra le “*insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica*” che andrebbero a giustificare l'adozione tardiva di provvedimenti ora per allora e le “*legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale*” (cfr. A.P. n. 4/2012), affermando che qualora “*l'atto determinativo della spesa [intervenga] solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo - fino a quando non risulti*

adottato un provvedimento - all'entità delle somme contemplate per le prestazioni [...] dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso" e così "disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività" a fronte de "la retroattività dell'atto di determinazione della spesa".

Analoghe conclusioni sono state, del resto, raggiunte dall'Ecc.mo TAR anche con riguardo al previgente sistema di payback farmaceutico di cui all'art. 15 del d.l. n. 95/2012. Nelle pronunce di annullamento degli atti di ripiano del 2013, il TAR aveva ritenuto infondate le questioni di illegittima costituzionale proprio sul presupposto che *"che una volta delineato tempestivamente il budget assegnato a ciascuna azienda, appare evidente che l'azienda è messa in condizione di valutare – con autonoma scelta imprenditoriale – il rischio di impresa [...]"*, e riconoscendo per contro come *"la contestata ripercussione della scelta del legislatore sulla libertà di iniziativa economica sotto il profilo della immediata incidenza sulle scelte imprenditoriali e sulla sostanziale deresponsabilizzazione del soggetto pubblico appare corretta soltanto se riguardata nella prospettiva – illegittima – della tardiva individuazione del budget e della – illegittima – applicazione retroattiva del ripiano operata – tra l'altro – in relazione a dati parziali e stimati; non v'è dubbio, infatti, che in tale prospettiva le valutazioni imprenditoriali e l'accesso al mercato appaiono viziate dalla impossibilità di una corretta programmazione economica e da un taglio (lineare) rispetto a valutazioni operate in un differente contesto normativo ed economico"* (TAR Lazio, Sez. III-quater n. 9321/2015).

Nella pronuncia n. 8004/2015, codesto TAR ha annullato per tardività il budget definitivo 2013 dell'ossigeno terapeutico perché non era stato preceduto da un budget provvisorio così lasciando le aziende senza *"alcun elemento di riferimento congruamente individuato su cui fare affidamento al fine di programmare la propria attività"*.

1.2 Mutuando tali principi al caso di specie, appare evidente come sia mancato del tutto un quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili, determinando la conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio del legittimo affidamento e di certezza dei rapporti giuridici.

Difatti, le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici non hanno avuto modo di far riferimento né ad un budget di spesa (non previsto dalla normativa) né a pregressi tetti di spesa giacché, come si è visto, in materia non ha mai operato un regime di payback quale quello introdotto dal legislatore nel 2015 e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019.

Ne deriva che la ricorrente non ha potuto per il periodo 2015 - 2018 in alcun modo prevedere quale sarebbe stato l'onere economico posto a suo carico, essendo stata costretta ad operare “al buio”, nella totale assenza di tetti di spesa regionali e di utili riferimenti; e si vede ora, a distanza di anni e in un “colpo solo”, assoggettata a un ripiano per lo sfondamento registrato negli anni in questione rispetto a tetti fissati in via retroattiva solo nel 2019 sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili.

Il Consiglio di Stato ha anche chiarito che *“la considerazione dell’interesse dell’operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti”* (Ad. plen. n. 4/2012).

Ciò porta a concludere che la Conferenza Stato-Regioni non poteva intervenire a fissare i tetti di spesa a distanza di quattro anni dal termine previsto, e che tale grave ritardo precluda che si possa procedere ora per allora alle ulteriori fasi di attuazione previste dalla normativa vigente con riferimento al periodo che va dal 2015 al 2018.

Si aggiunga che, in base al comma 8 dell’art. 9-ter d.l. n. 78/2015 vigente fino al 2018, il superamento del tetto di spesa doveva essere certificato, in via provvisoria, entro il 30 settembre di ogni anno, e in via definitiva, entro il 30 settembre dell’anno successivo a quello di riferimento, mentre - in relazione al periodo 2015-2018 - tale certificazione è avvenuta in blocco con il D.M. del 6.7.2022, che è pertanto illegittimo sia per violazione del termine fissato dalla norma sia per avere cumulato le certificazioni.

1.3 Ciò costituisce un primo assorbente motivo di illegittimità.

II. Illegittima fissazione dei tetti di spesa regionali: violazione dell’art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98/2011 e dell’art. 9-ter, comma 1 lett. b) e comma 8, d.l. n. 78/2015. Eccesso di potere insussistenza di presupposti e per irragionevolezza; difetto di istruttoria e di motivazione.

2. L’Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 7.11.2019 ha fissato i tetti di spesa per gli anni 2015 - 2018 nell’indistinta misura del 4,4 % del fabbisogno sanitario standard, e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale, senza differenziarli tra Regione e Regione, come aveva richiesto il legislatore, e senza peraltro svolgere alcuna istruttoria.

2.1 L’art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015 prevede che il “*tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici*” sia “*fissato, coerentemente con la composizione*”

pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano [...]”.

Dunque la normativa richiede che, fermo il tetto di spesa nazionale del 4,4%, il tetto di spesa regionale sia fissato non in maniera lineare ma parametrato alla “composizione pubblico - privata dell’offerta” in ciascuna Regione.

Si tratta di un aspetto essenziale se si considera che il sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie effettuate dal privato in regime di convenzionamento prevede la corresponsione da parte del S.S.R. di una “tariffa” fissa, predeterminata ed onnicomprensiva per ciascuna prestazione effettuata (il c.d. D.R.G.).

Di conseguenza, nel caso in cui per l’esecuzione di una prestazione sanitaria in regime di convenzionamento siano utilizzati uno più dispositivi medici, questi risultano acquistati dal privato, e quindi il relativo costo viene rimborsato dalla Regione al privato nell’ambito generico ed onnicomprensivo D.R.G., non venendo tale voce di spesa pubblica neppure in parte conteggiata nell’ambito degli “acquisti di dispositivi medici”.

Non è caso che tra le regioni che non hanno sfiorato il tetto di spesa vi sono la Regione Lazio e la Regione Lombardia, dove l’offerta è caratterizzata dalla consistente presenza del privato accreditato (si pensi al Policlinico Gemelli, al Bambin Gesù, al San Raffaele, al Policlinico San Donato ed a tante altre strutture). Questa parte delle forniture di dispositivi medici non pesa sul pay back, in quanto i relativi costi vengono ricompresi nel costo/die paziente pattuito in sede di accreditamento. Al contrario, regioni come la Toscana e l’Emilia Romagna, che di privato accreditato hanno poco, hanno generato uno sfondamento molto alto.

Ciò imponeva di prevedere tetti di spesa differenziati proprio per evitare il verificarsi di siffatti effetti distorsivi tra regioni ad alta presenza di offerta privata, dove il costo del dispositivo medico non ha pesato sul tetto di spesa, essendo ricompreso nel costo giornaliero del paziente ricoverato, e regioni con poca presenza di offerta pubblica, dove il costo ha invece pesato sul tetto di spesa generando sfondamenti che devono essere ora ripianati con il concorso delle aziende fornitrici. Con conseguente ingiustificata disparità di trattamento per quelle aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle regioni a prevalenza di offerta pubblica.

Da qui l’illegittimità dell’Accordo del 7.11.2019 che ha disatteso il criterio fissato a livello legislativo, la cui importanza era stata riconosciuta in sede di Conferenza Stato-Regioni, dove le Regioni e Province autonome avevano formulato “la raccomandazione di valutare quanto previsto dall’art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015,

relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione" (v. premesse Accordo), con conseguente insanabile contraddittorietà dell'azione amministrativa.

2.2 Sotto un profilo più generale, la fissazione di tetti di spesa regionali differenziati discendeva dalla necessità di tener conto, oltre che della composizione pubblico-privata dell'offerta, anche dei fabbisogni dei dispositivi medici, che sono diversi tra Regione e Regione; e proprio per tale diversità il legislatore ne ha rimesso la determinazione alla Conferenza Stato-Regioni tramite accordi da aggiornarsi con cadenza almeno biennale.

A tali fini si sarebbe dovuto tener conto sia del trend di spesa storica regionale sia della c.d. "mobilità sanitaria interregionale", che si verifica quando un soggetto assistito dal S.S.R di una certa Regione si reca per ottenere una prestazione sanitaria in una Regione diversa.

In tali casi, come evidenziato dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 233/2020, la spesa relativa alle prestazioni sanitarie offerte ai non residenti *"è, inizialmente, a carico delle Regioni in cui sono ubicate le strutture che erogano l'assistenza; solo in un secondo momento intervengono i rimborsi delle altre Regioni da cui provengono i pazienti assistiti, corrisposti a consuntivo e dopo un'operazione di compensazione che, data la sua complessità, è disciplinata da appositi accordi approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome"* (art. 8 sexies, comma 8, d.lgs. n. 502/1992).

Il non aver considerato tali aspetti ha comportato che tra le regioni che hanno sforato, o hanno sforato di più, vi sono quelle con alta mobilità attiva e tra quelle che non hanno sforato o hanno sforato di meno vi sono quelle con la più alta mobilità "passiva" (ad es. Campania e Calabria). Con evidenti effetti distorsivi.

2.3 La fissazione dei tetti di spesa regionali nell'indistinta misura del 4,4% è dunque priva di fondamento e giustificazione essendo avvenuta senza alcuna preventiva attività istruttoria sui fabbisogni dei dispositivi medici e sulle dinamiche di spesa a livello regionale, con conseguente difetto assoluto di motivazione.

III. Insufficienza e superficialità dei contenuti dell'Accordo del 7.11.2019 e delle Linee guida: mancata predeterminazione di criteri e metodologia per la certificazione del superamento del tetto di spesa e l'attribuzione delle quote di ripiano; assenza di criteri idonei a indirizzare la discrezionalità amministrativa.

3. L'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98/2011, nell'introdurre il tetto di spesa di cui si discute, fa genericamente riferimento alla *"spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici"* ed *"ai dati riportati nei modelli di conto economico (CE)"* senza specificare a quale tipologia di spesa abbia inteso riferirsi.

A sua volta, l'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015 (l.n. 125/2015), nella versione applicabile agli anni dal 2015 al 2018, ha richiamato genericamente le *“voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012”*, senza ulteriori specificazioni sui costi da prendere in considerazione.

Ciò imponeva che tali criteri fossero quantomeno definiti a livello amministrativo. Il comma 9 del medesimo art. 9-ter aveva rimesso ad un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni di definire le modalità procedurali del ripiano. Ma ciò non è avvenuto.

3.1 L'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR, dopo aver fissato i tetti di spesa regionali, **specifica all'art. 3 che l'eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati verrà certificato per gli anni dal 2015 al 2018 “con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”**, rinviando ad un successivo accordo la definizione delle modalità procedurali del ripiano.

Tale ulteriore accordo non è stato mai adottato. In luogo dello stesso, il Ministero Salute ha ritenuto infatti di provvedere direttamente all'adozione del D.M. del 6.10.2022 recante *“Linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”*, previsto dall'articolo 18, comma 1, d.l. n. 115/2022 (l.n. 142/2022).

Ciò è di per sé illegittimo dal momento che le suddette Linee guida riguardano il segmento finale dell'attribuzione delle quote di ripiano, e non anche quello della certificazione del superamento del tetto a livello nazionale e regionale, sulla cui base sono attribuite tali quote.

Ad ogni modo, il D.M. del 6.10.2022 si limita a riprodurre le laconiche disposizioni di legge delineando le scansioni del procedimento di attribuzione delle quote di ripiano, che consta i) delle Delibere delle Direzioni Generali delle Enti del S.S.N., da adottarsi entro sessanta giorni, cui è rimesso di certificare il fatturato per singola azienda fornitrice, calcolato, all'esito dell'attività di ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati alla voce BA0210-Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento (art. 3, commi 1, 2 e 3); ii) della verifica, da parte delle regioni e province autonome interessate, della *“coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali [...] con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento”*; iii) delle

delibere regionali e provinciali di individuazione dell'elenco delle aziende fornitrici soggette a ripiano, calcolato sulla base dell'incidenza del fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano (art. 4, commi 1, 2 e 3).

Tali indicazioni appaiono eccessivamente scarse, imprecise e poco dettagliate.

3.2 In particolare, il riferimento al “costo contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici»” del modello CE è generico e del tutto insufficiente.

Come emerge dalle Linee guida alla compilazione del modello CE di cui al D.M. Salute 15.5.2012 (**doc. 8**), la voce «BA0210-B.1.A.3» costituisce la somma di tutte le voci con codice prefisso B.1.A.3), e precisamente la voce B.1.A.3.1) -Dispositivi medici, la voce B.1.A.3.2)-Dispositivi medici impiantabili attivi e la voce B.1.A.3.3)-Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD). In particolare, la voce B.1.A.3.1-Dispositivi medici viene descritta come comprensiva del costo dei dispositivi medici dotati di numero di iscrizione nella banca dati tenuta dal Ministero Salute.

Ma **il tetto di spesa non riguarda tutti i dispositivi medici iscritti nella predetta banca dati ma solo quelli costituenti beni di consumo.**

Per tale ragione, le Linee Guida per la compilazione del nuovo modello CE approvato con D.M. Salute del 24.5.2019 (**doc. 9**) precisano che la voce B.1.A.3.1)-Dispositivi medici “non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)”.

Con Circolare n. 5496 del 26.2.2020 (doc. 10), il MEF ed il Ministero Salute, dopo aver precisato al punto 1.1 che “***I dispositivi medici che rientrano nel tetto di spesa riguardano beni di consumo i cui costi sono rilevati alle Voci CE BA0220, BA0230 e BA0240 [..]*** e che “*la voce BA0220 B.1.A.1.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale [..]*”, hanno dettato per le annualità a partire dal 2019 degli indirizzi molto precisi agli Enti del S.S.N. in ordine ai dispositivi medici da contabilizzare.

In particolare, tale Circolare, pur chiarendo che “*in relazione alla classificazione CND*” non è possibile individuare delle tipologie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale, indica delle categorie generali (ad es. strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile, ausili per il trasporto e sollevamento pazienti, supporti o ausili tecnici per persone disabili, etc.) all’interno delle quali “*esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di*

consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto", precisando "come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine".

Inoltre, con la circolare n. 21179 dell'8.2.2019 (**doc. 11**) il MEF e il Ministero Salute hanno fornito le indicazioni operative al fine dell'invio separato dei dati del costo del bene e dei dati del costo del servizio (non gravante sul tetto).

3.3 Nulla è stato invece previsto per gli anni dal 2015 al 2018. L'Accordo n. 181/CSR e le Linee Guida di cui al D.M. del 6.10.2022 fanno generico riferimento alla voce "BA0220 B.1.A.1.3.1-Dispositivi medici del CE", senza alcuna delle distinzioni - tra dispositivi consumabili e dispositivi ad utilità pluriennale, e tra componente bene e componente servizio - idonee ad indirizzare e vincolare l'attività di certificazione della spesa.

Eppure, non può dubitarsi che le puntuali indicazioni fornite dalle suddette circolari, applicabili solo a partire dal 2019, dovessero trovare applicazione anche per gli anni oggetto del presente contenzioso, trattandosi dello stesso tetto di spesa e degli stessi dispositivi.

Ed una conferma di ciò si trae dalla nota esplicativa del Ministero Salute del 5.8.2022 (**doc. 12**), successiva alla certificazione del superamento del tetto a livello nazionale, che ribadisce che i dispositivi medici ad utilità pluriennale non rientrano nel tetto di spesa di cui all'art. 9-ter, comma 6, del d.l. n. 78/2015 (l.n. 125/2015), senza tuttavia specificare se e come siano stati verificati e corretti i modelli CE per gli anni 2015-2018, scomputando i relativi importi.

A tal fine, in effetti, nessuna indicazione è stata dettata né dall'Accordo n. 181/CSR e dalle Linee Guida di cui al D.M. del 6.10.2022, né tantomeno dalla circolare del Ministero Salute n. 22413 del 29.7.2019 (recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge n. 78/2015*") che, secondo quanto risulta dal D.M. del 6.7.2022, si è limitata ad invitare le Regioni e Province Autonome a trasmettere un prospetto riepilogativo del "*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*", da riconciliare con il valore di spesa registrato nei modelli CE per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, rispetto al quale ripartire l'onere di ripiano tra le singole aziende. Da qui l'insufficienza e superficialità dei contenuti di tali atti.

B) I VIZI DEGLI ATTI DI RIPIANO.

IV. Violazione degli art. 7, 8, 10 della l.n. 241/1990 e delle garanzie partecipative. Omessa comunicazione dell'avvio del procedimento. Violazione dei principi di trasparenza ed imparzialità (art. 97 Cost.).

4. Il D.M. del 6.7.2022, che ha certificato il superamento del tetto di spesa, ed il provvedimento che su tale base ha quantificato il ripiano dovuto da ELEMED alla Regione Puglia sono illegittimi innanzitutto in quanto diretta emanazione degli atti presupposti, e pertanto perché caratterizzati in via derivata dagli stessi profili di illegittimità. L'annullamento degli atti presupposti comporterebbe il travolgimento degli atti di ripiano.

Tali atti sono comunque inficiati da vizi propri.

4.1 Anzitutto, vi è un chiaro profilo di violazione delle garanzie di partecipazione causato dalla mancata comunicazione dell'avviso dell'inizio del procedimento e dunque dalla mancata partecipazione di ELEMED.

Costituisce principio generale, e dunque trasversale, che l'attività amministrativa si svolga nel rispetto, tra l'altro, dei principi di trasparenza e partecipazione di modo che i provvedimenti finali siano sempre frutto dell'apporto, in funzione difensiva e collaborativa, dei soggetti destinatari degli stessi. Adempimento essenziale a tal fine è la comunicazione di avvio del procedimento amministrativo ai sensi dell'art. 7 della L.n. 241/1990, che non tollera interpretazioni restrittive (Cons. Stato, Sez. IV, n. 1531/2008, Sez. V, n. 36/2007).

Sia consentito richiamare, per un caso simile, la pronuncia n. 3906/2012 di codesto TAR che ha annullato il provvedimento che aveva accertato il superamento del tetto di spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2010 proprio perché non era "stato preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento, che avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur in adesione ad alcuni rilievi mossi sulle voci che devono essere individuate per determinare la somma da restituire", così da consentire *"all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'Amministrazione di ridurre i margini di errori, giacché le consente di conoscere, prima dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo"*.

Nella specie, vi è una duplice violazione delle garanzie partecipative.

4.2 La prima riguarda il procedimento di certificazione del superamento del tetto di spesa culminato con l'adozione del D.M. del 6.7.2022.

La certificazione della spesa per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 è infatti avvenuta all'esito di una verifica unilaterale dei dati di spesa tenendo fuori le aziende fornitrici, e per quanto interessa ELEMED, da qualsiasi forma di contraddittorio e/o

collaborazione e/o di controllo, in stridente contrasto con i principi di trasparenza e partecipazione che devono connotare l'azione amministrativa.

Eppure non può nutrirsi alcun dubbio sull'utilità dell'apporto delle aziende fornitrici.

Proprio per gli anni cui è questione il calcolo era estremamente complesso perché, non essendo ancora operante il sistema di fatturazione elettronica, la certificazione è avvenuta sulla base delle voci di costo del modello CE, rispetto a cui sono stati forniti criteri chiari per la contabilizzazione dei costi solo a partire dal 2019 (v. *supra* punto 3.2).

Il che ha richiesto una complessa attività di riconciliazione - durata all'incirca due anni - tra i dati di fatturato ed i valori contabilizzati nel modello CE, che avrebbe dovuto tener conto sia della tipologia di dispositivi medici (i dispositivi medici pluriennali non gravano sul tetto di spesa) sia della necessità di separazione del costo della fornitura da quello dell'eventuale connesso servizio (che parimenti non grava sul tetto di spesa).

Per cui, ai fini della corretta quantificazione della spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici per gli anni di cui è questione sarebbe stato necessario il contributo delle aziende.

Ciò imponeva al Ministero Salute, a valle della complessa attività di riconciliazione, e prima di certificare con valore definitivo il superamento del tetto di spesa per gli anni dal 2015 al 2018, di rendere visionabili alle aziende fornitrici gli atti recanti il flusso dei dati utilizzati a tal fine, quelli emergenti dal modello CE e quelli riconciliati, di modo che le stesse ne potessero verificare la correttezza.

Ed era quello che prevedeva il comma 8 dell'art. 9 ter, d.l. n. 78/2015 (l.n. 125/2015) che, nell'originaria versione vigente fino al 2018, stabiliva che il superamento del tetto di spesa dovesse essere certificato, in via provvisoria, entro il 30 settembre di ogni anno, e in via definitiva, entro il 30 settembre dell'anno successivo.

La duplice scansione - provvisoria e definitiva - della certificazione era finalizzata proprio a consentire la partecipazione delle aziende fornitrici e la verifica dei dati di spesa.

A tal fine, si consideri che il sistema di calcolo del ripiano muove dalla quantificazione generale, ossia di tutte le aziende, della spesa sostenuta per dispositivi medici, per cui l'errore compiuto nella quantificazione della spesa di una determinata azienda si ripercuote sui calcoli che riguardano anche tutte le altre, andando ad impattare sulle quantificazioni totali e dunque sulle quote individuali di ripiano. Per cui, per come è configurato il sistema, sarebbe stato necessario che tutti i dati fossero visionabili e verificabili da parte di tutte le aziende fornitrici. Difatti, a differenza di quanto accade nel settore farmaceutico, dove possono esservi profili di riservatezza legati agli sconti negoziati tra le aziende e l'AIFA, nella specie non vi sono

profili di siffatta natura essendo i dispositivi commercializzati sulla base di prezzi determinati dalle aziende ed all'esito di procedure ad evidenza pubblica.

Ad ogni modo, **il Ministero Salute avrebbe dovuto quantomeno consentire alle aziende fornitrici di visionare i dati di spesa relativi alla propria specifica posizione di modo da verificarne la correttezza e garantire un minimo di solidità ed attendibilità al procedimento di calcolo.**

Il Ministero Salute ha invece certificato il superamento del tetto di spesa all'esito di un procedimento che si è svolto senza la partecipazione ed il contraddittorio delle aziende, in violazione peraltro della scansione procedimentale prevista dalla normativa *ratione temporis* applicabile.

4.3 La seconda violazione riguarda il procedimento di attribuzione delle quote di ripiano individuali culminato con la deliberazione della Regione Puglia qui impugnata.

ELEMED è stata chiamata, al pari delle altre aziende, a sopportare pro-quota l'asserito sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per il periodo 2015-2018.

Da qui l'obbligo di comunicare l'avvio del procedimento nei confronti delle aziende fornitrici, e di ELEMED, quali "*parti necessarie*" del procedimento e, segnatamente, di soggetti nei cui confronti "*il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti*" ai sensi dell'art. 7, comma1, l.n. 241/1990.

ELEMED aveva il diritto di partecipare al procedimento e di prendere visione degli atti sulla cui base dei quali le è stata attribuita la quota di ripiano, in modo da controllarne la correttezza ed eventualmente svolgere deduzioni ai sensi dell'art. 10 della l.n. 241/1990.

Anche qui, nessun dubbio sull'utilità di tale apporto per le medesime ragioni già evidenziate al precedente punto e per la complessità del procedimento che, come detto, ha preso le mosse dalla ricognizione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice da parte degli enti sanitari regionali, è passato attraverso la verifica di coerenza a livello regionale ed è culminato nell'attribuzione delle quote di ripiano.

4.4 Alla luce di quanto sopra, non potrebbe eccepirsi il carattere vincolato dei procedimenti di ripiano data l'obiettiva complessità dell'attività di certificazione della spesa.

Ad ogni modo, si richiama la pronuncia del Consiglio di Stato, Sez. III, n. 6288/2021, che ha chiarito che la natura vincolata degli atti "*non costituisce valido motivo per omettere il rispetto delle garanzie partecipative in situazioni peculiari e giuridicamente complesse*", evidenziando che "*la giurisprudenza più avveduta afferma la sussistenza dell'obbligo di avviso dell'avvio anche nella ipotesi di provvedimenti a contenuto totalmente vincolato, sulla*

scorta della condivisibile considerazione che la pretesa partecipativa del privato riguarda anche l'accertamento e la valutazione dei presupposti sui quali si deve comunque fondare la determinazione amministrativa (cfr. C.d.S. sez. VI 20.4.2000 n. 2443; C.d.S. 2953/2004; 2307/2004 e 396/2004)”, e che “non è rinvenibile alcun principio di ordine logico o giuridico che possa impedire al privato, destinatario di un atto vincolato, di rappresentare all'amministrazione l'inesistenza dei presupposti ipotizzati dalla norma, esercitando preventivamente sul piano amministrativo quella difesa delle proprie ragioni che altrimenti sarebbe costretto a svolgere unicamente in sede giudiziaria (cfr. T.A.R. Campania, Napoli, sez. II, 19/10/2006, n.8683)”. E tanto basta.

V. Violazione dell’art. 3 l.n. 241/1990. Difetto assoluto di motivazione. Difetto di trasparenza, solidità e verificabilità dei procedimenti di calcolo dello sfondamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018.

5. A fronte della mancata predeterminazione, a livello legislativo ed amministrativo, della metodologia da seguire per i procedimenti di calcolo, le amministrazioni avevano quantomeno l’obbligo di motivare in maniera puntuale gli importi di ripiano certificati, magari rendendo disponibile apposita nota metodologica, come avviene per il pay back in materia farmaceutica. Ma ciò non è avvenuto.

5.1 L’art. 1 del D.M. del 6.7.2022 si è limitato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 calcolato *“con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico”*, senza fornire alcuna indicazione sui criteri e sulla metodologia di calcolo applicati, né sull’iter seguito, per quantificare la spesa complessiva per dispositivi medici ed accertare lo sforamento.

Le tabelle allegate al D.M. del 6.7.2022 **contengono unicamente i dati aggregati di spesa,** per ciascuna regione e anno di riferimento, e precisamente:

- l’ammontare della spesa per dispositivi medici, elaborato sulla base dei modelli CE;
- il valore di scostamento assoluto rispetto al tetto di spesa nazionale e regionale;
- il valore posto a carico delle aziende fornitrici.

Questi dati non sono tuttavia sufficienti a ricostruire come si è giunti alla quantificazione della spesa per dispositivi medici ed alla certificazione del superamento del tetto.

Dalle premesse del medesimo D.M. del 6.7.2022 risulta unicamente che con circolare n. 22413 del 29.7.2019 il Ministero Salute ha disposto una ricognizione da parte degli enti del S.S.N. della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, e che tutte le regioni e province autonome hanno dato riscontro a tale adempimento.

A sua volta, il D.M. del 6.10.2022 riporta che *“l’attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 [...] **ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»**”*.

Non sono tuttavia noti i contenuti di detto lungo contraddittorio e degli atti in cui si è articolata l’attività di riconciliazione dei dati.

5.2 Allo stesso modo, la determinazione della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 si limita a dare atto del rispetto della scansione procedimentale e temporale delineata dalle Linee guida, ossia della preventiva acquisizione delle delibere aziendali di certificazione del fatturato per singola azienda fornitrice, della successiva verifica di coerenza di tale fatturato con quanto contabilizzato nella voce “BA0210-Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale, e infine, dell’individuazione delle quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del S.S.R. per ciascuno degli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018.

Anche qui, non risulta indicata la metodologia di calcolo seguita per la ricognizione e certificazione del fatturato delle singole aziende fornitrici, e in particolare se si sia tenuto conto della tipologia di dispositivo (bene di consumo e come tale rientrante nel tetto di spesa, o bene strumentale, come tale non rientrante) e se si sia scorporato il costo del servizio.

Non risulta poi indicato il denominatore utilizzato per il calcolo dell’incidenza del fatturato di ELEMED verso lo sfondamento totale. Anche qui, le tabelle allegate alla determinazione regionale non sono sufficienti a ricostruire come si è giunti all’attribuzione delle quote di ripiano alle singole aziende per tali annualità.

Ed ancora, più in generale, **nessuno dei suddetti passaggi risulta verificabile da parte di ELEMED, non essendo stati resi disponibili i documenti istruttori utilizzati per giungere alla determinazione della somma richiesta in pagamento, né gli algoritmi applicati.**

5.3 Le amministrazioni non hanno reso disponibile, neanche *per relationem*, gli elementi (atti del procedimento e dati di spesa) idonei a giustificare gli importi di ripiano risultanti dalle tabelle allegate agli atti impugnati.

Da qui la violazione dell'art. 3 della l.n. 241/1990, non essendo possibile ricostruire e verificare se sussistano i presupposti di fatto e di diritto idonei a giustificare, in relazione alle risultanze dell'istruttoria, la richiesta di ripiano nei termini in cui è stata formulata.

Ne deriva l'assoluta "unilateralità" ed "inaccessibilità" delle modalità con le quali è stato certificato lo sfondamento e sono state determinate le quote di ripiano attribuite alle aziende, e per quanto interessa ad ELEMED, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

VI. Erroneità, anche di metodo, dei conteggi operati. Inattendibilità dei dati di spesa contabilizzati nella voce BA0220-B.1.A.1.3.1 del modello CE utilizzato fino al 2018. Difetto di istruttoria e di motivazione.

6. Con riserva di formulare specifiche e puntuali censure una volta che si avrà accesso agli atti procedurali ed ai dati di spesa, di cui si formula istanza istruttoria, si rileva sin d'ora che il superamento del tetto di spesa per le annualità dal 2015 al 2018 è stato certificato sulla base di dati non corretti e, comunque, non attendibili.

Dalla nota esplicativa del Ministero Salute del 5.8.2022 emerge che le Regioni e Province autonome avevano fornito dati non immediatamente fruibili a causa della presenza di voci non riconducibili a fornitori privati o di importi negativi, e ciò ha richiesto una complessa attività di ricostruzione del fatturato, che non tutte le regioni sono state in grado di effettuare. Da qui la presenza di differenze tra i dati di fatturato e i dati contabilizzati nel Modello CE che, pur se definiti non significativi, inficiano la correttezza dei calcoli.

Come si dimostrerà nel corso del giudizio, gli stessi fatturati imputati ad ELEMED non corrispondono perfettamente a quelli contabilizzati dalla stessa per gli anni di riferimento, e ciò conferma l'inattendibilità complessiva dei dati di spesa essendo plausibile che simili errori abbiano riguardato anche le altre aziende e sicuramente per importi molto più consistenti, andando così ad inficiare le quantificazioni totali.

6.1 La certificazione del superamento del tetto di spesa è inoltre frutto di un'attività istruttoria superficiale e lacunosa.

Difatti, anzitutto, non risulta che ai fini della certificazione del superamento del tetto di spesa, nazionale e regionale, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 le amministrazioni abbiano svolto attività volta a distinguere, nell'ambito della spesa imputabile alla disomogenea categoria dei

dispositivi medici ivi contabilizzati, quella che grava sul tetto da quella che non deve essere presa in considerazione ai fini del ripiano.

Poiché i criteri volti a distinguere tra beni di consumo (che rientrano nei modelli di Conto economico) e beni ad utilità pluriennale (che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale) sono stati chiaramente esplicitati solo nel 2019, i dati contabilizzati nei modelli del Conto Economico fino al 2018 si appalesano inattendibili in quanto sicuramente comprensivi del costo dei dispositivi ad utilità pluriennali, che non grava sul tetto di spesa.

Per cui, ai fini della ricognizione del fatturato per gli anni 2015-2018, le amministrazioni avrebbero dovuto svolgere attività di verifica circa la corretta imputazione della spesa contabilizzata nella voce BA0220-B.1.A.1.3.1), ed all'occorrenza procedere a scorporare il costo relativo ai dispositivi ad utilità pluriennale.

Tuttavia, non risulta dagli atti impugnati che né il Ministero Salute né le Regioni abbiano escluso dal calcolo i dispositivi medici ad utilità pluriennale. Difatti, i D.M. del 6.7.2022 e del 6.10.2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfondamento che del ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati alla voce «BA0210-Dispositivi medici» del modello CE, così confermando di non aver svolto alcuna attività di verifica.

6.2 Neanche risulta essere stato scorporato dalla spesa complessiva sostenuta nel periodo dal 2015 al 2018 il costo dei servizi abbinati alla fornitura dei dispositivi in parola.

Come è noto, le procedure di gara finalizzate all'acquisizione di dispositivi medici sono caratterizzate per la maggioranza da un oggetto contrattuale misto, poiché alla fornitura dei dispositivi medici è abbinata anche la prestazione di variegati servizi di assistenza, tecnica, manutenzione e formazione del personale nell'utilizzo dei dispositivi oggetto di acquisizione, gestione della fornitura in regime di conto deposito.

Per tale ragione, l'art. 1, comma 557, della l.n. n. 145/2018, ha stabilito che ***“nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”***.

Se dal 2019 in poi sono dunque le aziende che devono effettuare tale operazione di scorporo, fino al 2019, negli anni oggetto del presente giudizio, erano gli enti del SSN regionale e segnatamente le Regioni a doverlo fare.

Non risulta che l'abbiano fatto, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto.

Il pay back è disposto per l'acquisto dei dispositivi medici, non per il costo dei servizi accessori, con la conseguenza che lo sfioramento del tetto di spesa è stato certificato per le annualità dal 2015 al 2018 sulla base di dati non corretti e, quindi, non attendibili.

6.3 Infine, gli atti impugnati sono illegittimi nella parte in cui hanno previsto e calcolato il fatturato annuo di ciascun fornitore “al lordo dell’IVA” (art. 3, comma 2, Linee Guida di cui al D.M. del 6.10.2022).

Anzitutto, per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento è stato effettuato sulla base del previgente comma 8 dell’art. 9 ter del d.l. n. 78/2015, rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018 (cfr. premesse del D.M. del 6.7.2022 e delle Linee Guida), che tuttavia non prevede in alcun punto il riferimento all’IVA (richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, introdotta dalla l.n. 145/2018, che però non trova applicazione al caso di specie ma soltanto a partire dal 2019).

Ad ogni modo, ove si ritenga che l’obbligo di calcolare il pay back “al lordo dell’IVA” discendesse, anche per le annualità in contestazione, dall’articolo 9-ter del d.l. n. 78/2015, tale disposizione andrebbe disapplicata per contrasto con il principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto eurounitario e segnatamente per contrasto con la Direttiva 2006/112/CE.

Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell’IVA. Ne deriva che, calcolando il superamento del tetto massimo al lordo dell’IVA, la corrispondente quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici includerà necessariamente una quota dell’IVA originariamente a carico delle Regioni stesse. Con la conseguenza che il soggetto effettivamente gravato dall’imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l’azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell’intero sistema comune IVA, disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

Si aggiunga che le Linee Guida non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%), per cui la mancata considerazione di tale aspetto determina un’ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l’aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta.

6.4 Ne deriva che la spesa certificata è stata, sotto diversi profili, maggiore di quella rilevante ai sensi dall’articolo 9-ter del d.l. n. 78/2015, e ciò ha portato alla certificazione di uno sfondamento maggiore di quello che sarebbe dovuto essere ed a conseguenti maggiori oneri di ripiano a carico del comparto privato.

C) SUI VIZI DERIVATI DALL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLE NORME APPLICATE.

VII. Sull'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della l. n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 23 e 53 Cost.

7. Gli atti impugnati sono illegittimi, oltre che per vizi propri, anche per vizi derivanti dal contrasto della disciplina di cui costituiscono applicazione con diversi articoli della Costituzione e, *in primis*, con gli artt. 3, 23 e 53 Cost.

7.1 La normativa sul ripiano del tetto per dispositivi medici, per come configurata, finisce con l'addossare alle aziende una prestazione tributaria che si pone in violazione dell'art. 53 cost. in quanto non ancorata ad un indice di capacità contributiva.

ELEMED è stata chiamata a ripianare uno sfondamento di cui non è responsabile, cui non ha in alcun modo contribuito, che non poteva né controllare né evitare e di cui non ha potuto neanche tener conto nella programmazione della propria attività.

Si tratta di una prestazione di pagamento che non è riconducibile né inadempimenti di obblighi a carico della stessa né comunque ad un comportamento ad essa imputabile.

La giurisprudenza costituzionale è costante nel ritenere che *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, devono essere destinate a sovvenire pubbliche spese”* (sentenza n. 70 del 2015; *(ex plurimis*, sentenze n. 219 e n. 154 del 2014).

Tutti indici riscontrabili nel caso in esame.

Infatti, il ripiano del tetto rappresenta una decurtazione definitiva, consiste in una prestazione patrimoniale disancorata da un rapporto contrattuale ed è funzionale solo a coprire la spesa che si è resa necessaria per l'acquisto dei dispositivi medici e rispetto alla quale le somme stanziato dallo Stato si sono rilevate (essendo fin dall'inizio) insufficienti.

Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione.

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

Il tributo, infatti, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (si cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69).

Ciò non ha fatto, tuttavia, il legislatore dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, in quanto ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, che queste hanno sostenuto per generare tale fatturato, che non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva.

Inoltre, non può non prendersi in considerazione il fatto che, in relazione al periodo di riferimento, i fornitori, sugli utili generati da tali forniture, hanno già provveduto al pagamento delle relative tasse, e dunque la misura si traduce in una "doppia imposizione".

7.2 A prescindere dalla natura tributaria, si tratta comunque di una prestazione patrimoniale imposta, come tale soggetta a scrutinio di legittimità costituzionale ai sensi dell'art. 23 della Costituzione in forza del quale *"Nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge."*

La Corte Costituzionale, pure avendo affermato il carattere relativo della riserva di cui all'art. 23 Cost. ha tuttavia sempre chiarito che *"è necessaria la fissazione, nella legge, di misure e cautele per dare un indirizzo agli organi amministrativi e per delimitare la sfera del loro potere"* (Corte cost. 26 giugno 1962, n. 65 ma il principio è consolidato). Ancora, nella successiva sentenza n. 144/2006 la Corte Costituzionale ha chiarito che *"La riserva di legge di cui all'art. 23 [...] ha lo scopo di garantire che la determinazione degli estremi della prestazione imposta sia effettuata in sede legislativa onde garantire il cittadino dagli abusi che una troppo lata discrezionalità in materia potrebbe provocare da parte del potere esecutivo"*.

Non basta, insomma, il fondamento legislativo formale per soddisfare i suddetti principi costituzionali, ma occorre anche che venga dettata dal legislatore una disciplina sostanziale dei poteri attribuiti agli organi amministrativi tale da rendere sufficientemente prevedibili le modalità della sua applicazione, dovendo la norma di legge consentire ai suoi potenziali destinatari di regolare la propria condotta *ex ante*, e cioè prima che si generi un fatto potenzialmente produttivo di effetti giuridici pregiudizievoli.

Si legittimerebbero, altrimenti, ingerenze arbitrarie della pubblica amministrazione nei confronti dei diritti dei cittadini e delle imprese, che non prevedibili nel loro contenuto in assenza di parametri e i criteri da seguire per l'applicazione della legge.

Ebbene, nel caso di specie i suddetti principi costituzionali sono stati chiaramente violati per insufficiente predeterminazione della prestazione imposta dalla norma di legge.

Anzitutto, come già detto, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011 non ha determinato le tipologie di dispositivi medici computabili nel tetto di spesa, tanto è vero che è dovuta intervenire la citata Circolare del MEF e del Ministero n. 5496 del 26.2.2020, al cui contenuto si rinvia, che attesta che non tutti gli acquisti di dispositivi medici sono rilevanti.

Non sono stati neanche definiti i criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere gli organi dell'esecuzione nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge. Ebbene, essi sono praticamente inesistenti, essendo stata di conseguenza attribuita agli organi dell'esecuzione una discrezionalità praticamente illimitata per la certificazione del superamento del tetto di spesa e per l'attribuzione delle quote di ripiano alle singole aziende.

7.3 Ciò posto, a prescindere dalla natura tributaria o di semplice prestazione patrimoniale imposta, la circostanza che la norma abbia preso in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare le richieste di ripiano pro quota del superamento del tetto di spesa comporta violazione del principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost., essendo pacifico ed evidente che non tutti i fornitori di dispositivi medici realizzano il medesimo utile.

Il settore dei dispositivi medici è molto composito, sia per l'eterogeneità dei prodotti che ne fanno parte (la Classificazione Nazionale, come modificata da DM del 10.11.2021, contempla ben 22 categorie di dispositivi medici, costituenti sotto-settori) sia per la variabilità delle imprese che operano nel mercato, sicché i costi di produzione e i margini di guadagno netto sono molto diversi tra un settore e l'altro. Le condizioni alle quali avviene la cessione del bene alle strutture del SSN nazionale sono parimenti assai differenti tra loro, così come diverso è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori del mercato.

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

Una disparità di trattamento che, quindi, si traduce non solo in una loro discriminazione per così dire "esterna" rispetto alle imprese che operano sempre in ambito sanitario, ma in altri settori industriali, che non vengono assoggettate a questa forma di prelievo *ex lege*, ma anche in

una discriminazione "interna", risultando alcune delle aziende che operano all'interno dello stesso settore sanitario assoggettate maggiormente agli oneri derivanti dal pay back rispetto ad altre che vengono meno colpite dagli effetti del prelievo imposto *ex lege* per i maggiori margini di guadagno propri del loro "sotto-settore".

Tali situazioni, come prescritto dall'art. 3 Cost., avrebbero dovuto essere trattate in maniera differenziata dalla legge in quanto espressione di situazioni individuali differenti. La giurisprudenza della Corte costituzionale ha da tempo chiarito che il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (si cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007). Il che è proprio quanto avviene, invece, nel caso di specie.

VIII. Sull'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della l.n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015, per violazione dell'art. 3 Cost. e dei principi della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi da esso discendenti, nonché per violazione dell'art. 41 Cost.

8. Sotto un profilo più generale, la previsione di tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte del S.S.N. e di misure di ripiano del relativo superamento a carico delle aziende fornitrici si rileva incostituzionale anche per violazione dell'art. 3 Cost. e del canone di ragionevolezza e non arbitrarietà che da esso deriva.

8.1 Anzitutto, lo strumento del tetto di spesa mal si attaglia ad un settore come quello dei dispositivi medici dove l'acquisto è determinato **dall'effettivo fabbisogno di assistenza sanitaria**. A differenza di quanto avviene nel settore dell'assistenza farmaceutica - dove per il canale della spesa convenzionata le prescrizioni farmaceutiche possono risultare influenzate dall'attività promozionale svolta dalle imprese farmaceutiche attraverso i propri informatori scientifici - la spesa per dispositivi medici non è in alcun modo influenzata dai comportamenti delle imprese distributrici.

Le cessioni dei dispositivi alle strutture del S.S.N. avvengono infatti a seguito di regolari gare d'appalto dove la base d'asta viene liberamente determinata dai soggetti pubblici ed i relativi fabbisogni stabiliti nei relativi capitolati speciali. Trattandosi di norma di fabbisogni stimati e presuntivi, agli stessi seguono ordinativi deliberati ed approvati sulla base delle effettive necessità degli ospedali, che le imprese sono obbligate ad eseguire, non potendo

evidentemente interrompere la fornitura (pena incorrere in responsabilità civile da inadempimento o, addirittura, penale per interruzione di pubbliche forniture).

Ne deriva che le aziende fornitrici non hanno alcuna possibilità, diretta o indiretta, di influenzare le dinamiche della spesa ed il fabbisogno di dispositivi, né possono avere alcuna consapevolezza del fatto gli enti stanno spendendo troppo rispetto al tetto di spesa o alcuna possibilità di impedirlo o di fare scelte diverse.

A ciò si aggiunga il carattere di assoluta imprevedibilità ed arbitrarietà del sistema, che prescinde da qualsiasi meccanismo di “autoresponsabilità” da parte delle aziende, prevedendo il ripiano a consuntivo della spesa tramite taglio (lineare) del fatturato in base al criterio dell’incidenza del fatturato sullo sfondamento, che subisce una decurtazione rispetto a valutazioni operate in un differente contesto normativo ed economico.

Il che impedisce di porre in essere tutte le iniziative per la più idonea e corretta gestione della spesa, non essendo le aziende in condizione di fare una seria programmazione e predisporre per tempo gli accantonamenti necessari.

8.2 La normativa è comunque illegittima per aver quantificato il tetto di spesa al 4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare e fissano i prezzi a base d’asta.

Gli scostamenti certificati dal D.M. del 6.7.2022 (pari a € 1.040.687.294 per il 2015, a € 1.052.873.613 per il 2016, a € 1.105.099.999 per il 2017 ed a € 1.286.645.069 per il 2018) dimostrano che la spesa per l’acquisto dei dispositivi medici è stata superiore di circa il 20 - 25% rispetto al tetto di spesa, ed in progressivo aumento negli anni.

A fronte di tali scostamenti, il ripiano che sarà addebitato alle aziende è risultato pari ad € 416.274.918,00 per il 2015 (40% dello scostamento), ad € 473.793.126,00 per il 2016 (45% dello scostamento), ad € 552.550.000,00 per il 2017 (50% dello scostamento) e ad € 643.322.535,00 per il 2018 (50% dello scostamento), per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

Ciò dimostra, pertanto, come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici destinati agli ospedali (e agli assistiti) sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa.

Ed è significativo osservare che il tetto di spesa, inizialmente fissato al 5,2% del fabbisogno sanitario standard, è stato progressivamente ridotto (dapprima al 4,9% per il 2013 e al 4,8% per il 2014 dal d.l. n. 95/2012, e poi al 4,8% per il 2013 e al 4,4% a dal 2014 dalla l.n. n.

228/2012) senza evidenze che giustifichino questa riduzione e contrariamente alla spesa storica ed al fisiologico aumento della spesa sanitaria totale.

Per cui, il sistema normativo di cui si discute, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano (a regime) del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'industria, appare irragionevole e sproporzionato quantomeno perché **il tetto stesso risulta inattendibile**, non essendo ancorato ai costi storici del fabbisogno di dispositivi medici e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

8.3 Il meccanismo del pay back, comportando tagli lineari del fatturato ad esercizio finanziario già chiuso, e senza che le aziende possano programmare la propria attività, incide sull'esercizio della libertà di iniziativa economica privata in violazione dell'art. 41 Cost.

Né potrebbe, a tal fine, invocarsi il comma 3 dell'art. 41 della Cost. ai sensi del quale *“la legge determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata sia indirizzata a fini sociali”*. L'esigenza di ripianare lo sfondamento di un tetto di spesa che non è ancorato ai dati di consumo - e che, dunque, è destinato a verificarsi con costanza ogni anno - non può essere considerata un “fine sociale” da perseguire ma un obiettivo finanziario immediato in violazione peraltro del principio di copertura delle spese.

IX. Sul contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), 37 della l.n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015, con gli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale CEDU.

9. Quanto finora evidenziato fa emergere il contrasto della normativa con l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali.

9.1 Tale disposizione stabilisce che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale”*.

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

D'altra parte, secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, anche la tassazione è *“in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che depriva la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato”* (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29.4.2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.5.2013).

Il meccanismo del payback, delineato dall’art. 9-ter, del d.l. n. 78/2015, si pone in violazione del principio di legalità (il c.d. *“principle of lawfulness”*) che, come declinato dalla CEDU, richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato contraente, ma che la “legge” abbia *“una certa qualità”* in quanto sufficientemente conoscibile (*“accessible”*), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Difatti, il meccanismo del payback è strutturato in modo tale che un operatore economico non può mai conoscere ex ante, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l’onere economico su di esso effettivamente gravante all’esito degli accertamenti affidati ex lege alle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa. Nell’attuale regime di ripiano, dunque, le imprese si trovano costrette ad operare “al buio”, in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post* sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione.

9.2 Anche a voler prescindere dalla violazione dei requisiti di “precisione” e “prevedibilità” di cui all’Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa è comunque insuscettibile di superare valutazione di “giusto equilibrio” (*“fair balance”*) ivi previsto, per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l’ampia discrezionalità di cui godono gli Stati *“nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale”* non può mai trascendere nell’arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe.

In tal senso, è stato affermato: *“è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità”* (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.5.2013).

Alla luce del carattere discriminatorio e della disparità di trattamento insiti nel sistema del pay back a danno soltanto di alcune imprese, su cui si è già detto, si è in presenza di una normativa nazionale che contrasta con i precetti di cui all’art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

X. Sul contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della l.n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2014 con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e con i principi di cui agli articoli 28, 29, 3, 10 ed 81 del TFUE.

10. Le ragioni a sostegno delle questioni di illegittimità costituzionale sono tali da indurre ad affermare altresì il contrasto della normativa sul pay back con i diritti sanciti dal diritto UE.

10.1 Anzitutto, con la libertà di impresa riconosciuta dall'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, che ai sensi dell'art. 52 della medesima può subire limitazioni previste per legge che, nel rispetto del principio di proporzionalità, siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui (CGUE, 22.1.2013, c-283/11).

Non è questo il caso dove, come si è ampiamente dimostrato, la disciplina normativa di cui si discute risulta invece contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

10.2 È poi evidente come tale normativa introduca una misura potenzialmente limitativa della libera circolazione delle merci (e tali sono i dispositivi; cfr. conclusioni dell'Avvocato Generale nella causa C-296/15, p. 66), ponendosi in contrasto sia con gli artt. 28, 34 e 35 del TFUE, che vietano le restrizioni quantitative alle importazioni o misure aventi effetto equivalente (divieto che comprende pacificamente qualsiasi misura che renda difficoltoso od ostacoli in qualsiasi modo il commercio tra gli stati: cfr. Corte di Giustizia dell'11.7.1974, causa 8-1974 e Corte Giustizia del 15.11.2015, causa C-320/03, punti da 63 a 67); sia con gli artt. 3, 10 ed 81 del TFUE che devono essere interpretati nel senso di vietare agli Stati membri di adottare o mantenere in vita provvedimenti, siano essi di rango legislativo o regolamentare, idonei a pregiudicare l'effetto utile della concorrenza (Corte Giustizia CE, 9.9.2003, causa 198-2001).

Orbene, la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa non può trovare giustificazione nella sussistenza di un *“interesse generale di natura non economica”* (art. 36 del Trattato), ossia nell'interesse ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato, atteso che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che sulla carta competerebbe allo Stato.

Ed infatti, pronunciandosi sull'art. 36 TFUE, la Corte di Giustizia ha ribadito che *“una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione può essere giustificata, in particolare, da ragioni di tutela della salute delle persone, solo se tale misura è idonea a*

garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non eccede quanto necessario per il suo raggiungimento" chiarendo che *"L'articolo 36 TFUE non può servire a giustificare normative o prassi anche utili, che tuttavia presentino aspetti restrittivi motivati essenzialmente dalla preoccupazione di ridurre l'impegno dell'amministrazione o le spese pubbliche, a meno che, in mancanza delle predette normative o prassi, tale impegno o tali spese risultino eccessivamente onerosi"* (CGUE, 3.7 2019, causa C-384/18).

Pertanto, il prelievo a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ex art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, può essere qualificato come illegittima restrizione alla libera circolazione delle merci nel territorio dell'Unione: tale prelievo, infatti, costituisce nella sostanza un "disincentivo" per l'azienda fornitrice, tale da indurla ad astenersi dal vendere in Italia i propri prodotti (preferendo invece cederli in altri Stati membri).

10.3 Da ciò discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati, essendo ormai acquisito che *"la piena applicazione del principio di primauté del diritto europolitico comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, rest[a] comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna"* (Ad. P.n. 9/2018).

Ove si nutrano dubbi, sussistono i presupposti per far ricorso all'utilizzo del meccanismo del rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per far dichiarare l'incompatibilità della normativa delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, dall'art. 1, comma 131, lettera b), l.n. 228/2012, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, d.l. n. 78/2015, con i principi affermati dagli artt. 28 e 28 e 3, 10 e 81 del TFUE.

XI. Sul contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della l.n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015 con il principio di necessaria remunerabilità delle offerte discendente dalla Direttiva 2014/24/UE.

11. La normativa in esame e i provvedimenti amministrativi che vi hanno dato attuazione sono in contrasto con il principio di necessaria remuneratività delle offerte (il cd. "utile necessario") che è desumibile dal complesso della regolamentazione contenuta nella Direttiva 2014/24/CE e, in particolare, negli artt. 18, 69 e 72.

Costituisce principio giurisprudenziale consolidato quello per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le

imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso: laddove i costi non considerati o non giustificati siano invece tali da non poter essere coperti neppure mediante il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile (da ultimo, Consiglio di Stato, sez. V, n. 8110/2019).

Il pay back incide sul prezzo di prestazioni contrattualmente convenute all'esito di gare pubbliche. La quota di ripiano, non stimabile ex ante, è tale da costituire un "costo non considerato" dalle aziende nel momento della formulazione dell'offerta ed è di entità da tale da pregiudicare fortemente il margine di guadagno per le imprese, fino ad azzerarlo completamente e talora portare in perdita l'esecuzione dell'appalto.

La ricorrente non poteva in alcun modo, nel formulare le offerte in gara, considerare la quota che sarebbe stata chiamata a "ripianare", e che certamente avrebbe dovuto poter invece considerare onde valutare l'economicità, ed anzi, la sostenibilità del prezzo offerto.

Da qui la necessità, da parte di codesto Collegio, di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata e di procedere all'annullamento dei provvedimenti impugnati, o in subordine, ove ritenuto necessario, di esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFU.

ISTANZA ISTRUTTORIA

Si chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, ciascuna per quanto di propria competenza, di esibire in giudizio, secondo il disposto degli artt. 63 c.p.a. e 210 c.p.c., tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati, e in particolare, i documenti estratti dal sistema NSIS e le interlocuzioni con le aziende del S.S.N., utilizzati per la certificazione dello sfioramento dei tetti di spesa regionali, e per la formazione degli elenchi delle aziende tenute al ripiano, confluiti nel D.M. Salute del 6.7.2022 e nella deliberazione della Regione Puglia.

ISTANZA CAUTELARE

Con riferimento al *fumus boni iuris* si rinvia alle considerazioni che precedono.

Per ciò che concerne, invece, il concorrente presupposto del *periculum in mora*, lo stesso appare evidente in ragione del fatto che somma richiesta, pur non essendo di per sé elevata, lo è per ELEMED che si vede annullare - in via retroattiva ed a bilancio chiuso - il margine di guadagno calcolato e realizzato sull'unica commessa eseguita in Regione Puglia nel quadriennio di cui è questione. In mancanza di pagamento di tale importo, gli enti del S.S.R. potrebbero recuperare la somma richiesta mediante una compensazione palesamente

illegittima, che inciderebbe su contratti in corso o sulla possibilità di partecipare ad altre gare, con nocumento per lo stesso interesse pubblico.

Per i motivi sopra esposti, con riserva di formulare motivi aggiunti quando sarà depositata in giudizio la documentazione richiesta con l'istanza istruttoria, si conclude per l'accoglimento del ricorso e per l'effetto, previa sospensione, per l'annullamento degli atti impugnati, eventualmente: *i)* previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto; e/o *ii)* previa disapplicazione di tale normativa ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE.

Con ogni effetto e conseguenza di legge e con vittoria di spese e di onorari, ivi compreso il contributo unificato, e con richiesta di essere sentiti in camera di consiglio.

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

Con osservanza,

Roma, 10 febbraio 2023

Avv. Andrea Abbamonte

Avv. Antonio Lirosi

Avv. Cinzia Guglielmello

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 11131/2023 del 06-07-2023
Allegato 2 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente