



Via Emilio de' Cavalieri – 00198 ROMA  
mariafrancesca.monterossi@pec.it

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE  
PER IL LAZIO – SEDE DI ROMA  
RICORSO**

per **INTRAUMA S.P.A.** (C.F. e P. IVA 0927055016), con sede legale in Rivoli (TO), Via Genova, n. 19, in persona dell'Amministratore delegato e legale rappresentante *pro tempore*, Riccardo Del Medico, rappresentata e difesa in virtù di delega in calce al presente atto dall'avvocato Maria Francesca Monterossi (C.F. MNTMFR83L61D086Q) e dall'Avv. Antonia Romano (C.F. RMNNTN82C49F839X), ed elettivamente domiciliata presso lo Studio della prima in Roma, alla Via Emilio de' Cavalieri 11 (le comunicazioni devono essere fatte agli indirizzi di posta elettronica certificata di seguito indicati [mariafrancesca.monterossi@pec.it](mailto:mariafrancesca.monterossi@pec.it) e [antoniaronano@avvocatinapoli.legalmail.it](mailto:antoniaronano@avvocatinapoli.legalmail.it) o al numero di fax 06.62284911);

**contro**

**MINISTERO DELLA SALUTE (c.f. 80242250589)**, con sede in Roma - Lungotevere Ripa n. 1, in persona del Ministro p.t. in qualità di legale rappresentante;

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (c.f. 80415740580)**, con sede in Roma - Via Venti Settembre n. 97, in persona del Ministro p.t. in qualità di legale rappresentante;

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DI MINISTRI (c.f. 80188230587)**, con sede in Roma - Piazza Colonna n. 370, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri p.t., in qualità di legale rappresentante;

**per l'annullamento**

- del Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 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 pubblicato in GU Serie Generale n.216 del 15.09.2022 e relativi Allegati;
- di ogni atto presupposto, connesso o consequenziale a quelli sopra indicati, ancorché non conosciuto e/o conoscibile.

**PREMESSO IN FATTO CHE**

1. L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e successive modifiche e integrazioni, ha definito il tetto di spesa dei dispositivi medici fissandolo al 4,4 % prevedendo altresì che spetti al Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la certificazione del superamento del medesimo;
2. Il comma 9 del predetto articolo dispone che l'eventuale superamento del tetto di cui sopra è posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici e che

per espressa previsione di legge sono tenute ad adempiere entro trenta giorni dalla data di pubblicazione dei provvedimenti regionali e/o provinciali;

3. Il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
4. Gli enti del sistema sanitario regionali, sulla base delle fatture contabilizzate nei propri bilanci negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 stanno verificando l'eventuale superamento del tetto di spesa;
5. Intrauma S.p.A. è una società per azioni con sede in Piemonte che progetta, produce e commercializza prodotti chirurgici ed ortopedici ed opera come fornitore di dispositivi medici in molte Regioni italiane, oltre che all'estero;
6. In quanto tale, Intrauma S.p.A. potrebbe essere chiamata, come altri, a far fronte al superamento del tetto di spesa a livello regionale, considerata l'intervenuta certificazione del superamento del tetto operata dal DM 6 luglio 2022.
7. Ritenendo il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 illegittimo si vede costretta con il presente ricorso ad impugnarlo per chiederne l'annullamento sulla scorta dei seguenti

### **MOTIVI DI DIRITTO**

#### **Premessa.**

Come anticipato in punto di fatto, con la Manovra finanziaria 2015, è stato stabilito che, in caso di sfioramento del tetto da parte di una Regione, una parte (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) della spesa in eccesso dovesse venir rimborsata dalle imprese fornitrici (ciascuna pro-quota verosimilmente in base all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa nella regione in questione). E questo in analogia al meccanismo del *payback* già in vigore per la spesa pubblica farmaceutica (introdotto dalla Manovra finanziaria 2007).

A rincarare poi la dose si è aggiunto il suddetto Decreto Aiuti-bis (L. n. 142 del 21/9/2022) che ha disposto, da un lato, come ogni singola Regione debba pubblicare l'Elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ogni singolo anno entro 90 gg. dalla pubblicazione del decreto ministeriale che accerta il superamento del tetto di spesa dei D.M. e, dall'altra, che ha introdotto un meccanismo tale per cui, se le imprese fornitrici non provvederanno al rimborso entro 30p gg. dalla pubblicazione di detto elenco, le Regioni avranno la facoltà di compensare i propri eventuali debiti con dette imprese fornitrici con i rimborsi pretesi a titolo di "payback". Ciò di conseguenza significa che, stante la pubblicazione del Decreto Ministero della Salute 6 luglio 2022 in data 15/9 u.s., entro il 15/12 p.v. ogni singola Regione dovrà pubblicare l'elenco delle imprese obbligate alla restituzione di una cospicua quota dei propri incassi che, se non verrà versata entro il 14.01.2023, potrà essere compensata.

Considerato, come si è detto, che Intrauma S.p.A. è fornitrice di diversi enti regionali ha interesse a impugnare tempestivamente il DM 6 luglio 2022 in quanto illegittimo e

atto presupposto per i successivi provvedimenti di rimborso che le Regioni potranno attivare.

**Nel merito.**

**I. “TARDIVA” APPLICAZIONE DEL MECCANISMO DEL PAYBACK DI CUI AL D.M. 06.07.2022 – ILLEGITTIMITA’ PROPRIA ED ILLEGITTIMITA’ DERIVATA.**

Il Decreto Ministeriale in contestazione è stato adottato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, in attuazione delle previsioni anche dell’art. 18 del D.L. 09.08.2022 n. 115 (decreto aiuti bis).

Tale disposizione normativa, come innanzi indicato, ha definito il procedimento finalizzato alla definizione della soglia di superamento del tetto di spesa in materia di forniture di dispositivi medici con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quindi ha introdotto una **regolamentazione retroattiva**, facendo richiamo espresso ad annualità antecedenti rispetto alla entrata in vigore della suddetta legge.

In tal modo, dunque, la suddetta disposizione normativa – e per esso il Decreto Ministeriale che ne costituisce attuazione - contrasta con uno dei valori fondamentali della civiltà giuridica, rappresentato dal divieto di retroattività della legge, previsto dall’art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale.

E ciò in quanto, la certezza dei rapporti pregressi e la ragionevolezza sono alla base del divieto di retroattività della legge secondo la interpretazione che da tempo è stata data dalla Corte Costituzionale (Corte Cost. 19/3/1990, n.155; Id., 10/6/1993, n. 283).

Per la Corte, difatti, intanto una legge – fatta eccezione per quelle penali – può avere efficacia retroattiva, in quanto si limiti a chiarire la portata applicativa di una disposizione precedente e purché la retroattività trovi adeguata giustificazione nell’esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale, che costituiscono altrettanti «*motivi imperativi di interesse generale*», ai sensi della CEDU (ex plurimis, sentenza n. 78 del 2012).

E nel caso di specie la Legge di cui il Decreto Ministeriale costituisce attuazione regola situazioni – ovvero affidamenti di forniture di dispositivi medici – che si sono consolidate in diversi anni antecedenti quelli della sua entrata in vigore.

La Corte Costituzionale ha avuto modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l’affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, “*pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali*” (ex plurimis, sentenze n. 24 del 2009, n. 374 del 2002 e n. 419 del 2000).

Tali limitazioni hanno trovato seguito, poi, nelle pronunce della Corte di Strasburgo la quale, nel rimarcare che le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese in senso restrittivo (pronuncia 14 febbraio 2012, Arras contro Italia), ha in più occasioni precisato che **il solo interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l’intervento retroattivo** (pronunce 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia; 21 giugno 2007, Scanner de l’Ouest Lyonnais contro Francia; 16 gennaio 2007,

Chiesi S.A. contro Francia; 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia).

Orbene, giacchè il Decreto Ministeriale in contestazione nasce come attuazione delle disposizioni di cui alla L. 115/2022, appare evidente che rappresenti un atto retroattivo, ovvero un atto che, appunto per legge nel caso di specie, produce effetti, facendoli retroagire nel tempo, in quanto interviene a regolamentare una situazione di fatto già definita dalla decorrenza del tempo.

Ne consegue, dunque, che nel caso che ci occupa il Decreto Ministeriale impugnato è viziato

- da illegittimità propria, in quanto scalfisce la certezza dei rapporti giuridici nei quali interviene, *rectius* affidamento delle forniture di dispositivi medici a seguito di procedure pubbliche, i cui costi e le cui condizioni di affidamento sono state già definite, dunque predeterminate all'atto della sottoscrizione dei contratti, dunque, rispettivamente negli anni a cui afferiscono le forniture, 2015, 2016, 2017, 2018;
- da illegittimità derivata, in quanto adottato in attuazione di una disposizione normativa che deroga il principio generale della irretroattività delle leggi senza al contempo essere supportata da alcuna ragione giustificatrice che ne consenta l'ingresso nel sistema giuridico.

In definitiva è illegittimo l'atto retroattivo che riduce i limiti di rimborso annuali, in quanto privo di giustificazione giuridica e volto esclusivamente ad alterare l'intera sistema concorrenziale in tema di sanità, intervenendo, dunque, in maniera eccessivamente incisiva sulla certezza delle situazioni giuridiche disciplinate

Di qui la illegittimità del Decreto Ministeriale impugnato.

## **II. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 9 BIS, DEL DECRETO LEGGE 19 GIUGNO 2015 N. 78. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA. SVIAMENTO.**

Un'altra questione che si vuole portare all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale è legata alla quantificazione dei tetti di spesa.

Il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, viene 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.

Lo scostamento va calcolato raffrontando, nello specifico, la spesa con i modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

Tali modelli tuttavia sono per definizione generici e astratti.

Di conseguenza, il riferimento al tetto e al relativo sfioramento non potrà essere – allo stesso modo – che indicativo, sommario, incerto.

In realtà, non di tetto di spesa dovrebbe parlarsi se il calcolo della spesa è in partenza frutto di un conteggio meramente supposto.

Già questo elemento di per sé sarebbe sufficiente a mostrare – tra le altre cose – l'irragionevolezza del provvedimento adottato.

A ciò però si aggiunga che il DM impugnato pretende che tale presunto sfioramento debba essere addirittura mitigato dalle aziende fornitrici.

E ciò senza considerare che:

- la richiesta che ha dato avvio alla fornitura che oggi si chiede all'o.e. di rimborsare (anche se in parte) è partita dalla PA ;
- quella stessa PA che evidentemente non ha nel periodo di riferimento tenuto in alcun conto che ci fosse un “tetto alla spesa” e che questo fosse contenuto nei modelli di rivelazione del conto economico;
- nessuno si è posto il problema che non si può agire indifferentemente su tutte le forniture se non a condizione di preliminarmente valutare la legittimità delle singole richieste. In altre parole, non è legittimo scegliere la strada più breve che è quella di andare a valle e chiedere alle aziende di farsi carico in quota parte dello sfioramento, se a monte non vi è stata una vigilanza dei soggetti che le forniture le hanno richieste e fatte eseguire sulla base di contratti stipulati da anni, mai risolti.

A ciò si aggiunga anche che non si hanno gli elementi per valutare se in ogni caso la misura in cui la spesa relativa agli acquisti dei dispositivi medici è stata quantificata sia esatta o meno.

Sul punto per cui ci si riserva di presentare nei termini apposita istanza istruttoria.

### **III. ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ DEL MECCANISMO DESIGNATO DAL D.M. DEL 06.07.2022 CON LE PROCEDURA DI AFFIDAMENTO CONTRATTI PUBBLICI.**

Il meccanismo definito dal D.M. in contestazione si pone, altresì, in contrasto con le modalità, normativamente definite, di affidamento dei contratti pubblici alle imprese che operano nell'ambito dei dispositivi medici.

E' ben noto, infatti, che i Servizi Sanitari Nazionali procedono all'acquisto di dispositivi medici mediante gare pubbliche, quindi ne predeterminano i fabbisogni che costituiscono, dunque, i parametri designati nella *lex specialis* ai fini della partecipazione alla relativa procedura di affidamento.

Appare, dunque, evidente, che una unilaterale – facendo riferimento ad una sola delle parti contrattuali – rideterminazione delle condizioni predeterminate nel bando sfoci in una non autorizzata – in quanto non condivisa dall'altra parte contrattuale – ritrattazione di pattuizioni già cristallizzate in un precedente bando e rispetto alla quale non vi sono di certo ragioni di pubblico interesse tali da giustificare una modifica così tanto radicale.

Di qui la totale violazione dei principi normativi che regolamentano le procedure di affidamento dei contratti pubblici.

E ciò, diventa ancora di più implausibile, in termini di cattivo uso del potere da parte della P.A., in quanto le modifiche apportate dal Decreto Ministeriale impugnato

attengono non alle forniture erogate, quanto esclusivamente ai costi da corrispondere per quelle già fornite, determinando in ingiustificata sproporzione tra le prestazioni che costituiscono l'oggetto delle pattuizioni contrattuali.

In altre parole, con il provvedimento che si impugna, il Ministero della Salute non fa altro che consentire ed immotivatamente giustificare l'inadempimento delle Regioni e per esse dei SS.SS.NN. della propria prestazione di pagamento pur a fronte di un corretto e già eseguito adempimento delle prestazioni gravanti, in termini di forniture erogate, sulle singole Imprese operanti nel settore.

Incontestabile, dunque, che il Decreto impugnato si traduca in una posizione di eccessivo, irragionevole, improprio ed illegittimo favore della Parte pubblica del rapporto contrattuale a discapito del privato.

Tale *modus agendi*, peraltro, è tanto più tacciabile di illegittimità quanto più se avallato, come nel caso che ci occupa, dall'intervento normativo dello Stato che, nell'introdurre un meccanismo di ingiustificato rimborso dei costi in caso di superamento del tetto di spesa – la cui certificazione interviene in un momento successivo rispetto all'avvenuta erogazione delle forniture che seguono alle espletate procedure di affidamento le sottoscrizioni dei relativi contratti - si ritrova impropriamente ad intervenire nella sfera di pattuizioni tra il soggetto pubblico ed il privato, ad esclusivo vantaggio del pubblico ed a discapito del privato.

Bizzarro, inoltre, ancor prima che illegittimo, è che la determinazione “ex post” delle soglie di superamento del tetto di spesa da parte dello Stato avvenga proprio con riferimento ai tetti di spesa che proprio i Servizi sanitari Nazionali, con i loro acquisti, hanno sfiorato!

Si insiste, dunque, affinché sia dichiarata la illegittimità del Decreto Ministeriale in contestazione e di tutti i provvedimenti che siano eventualmente da esso derivati.

**IV. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 9 bis, del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78. Eccesso di potere per irragionevolezza e ingiustizia manifesta. Sviamento. Violazione dell'art. 32 Cost..**

L'art. 32 della Costituzione tutela il diritto alla salute come fondamentale.

Alla base di questa previsione vi è nei fatti un dovere della programmazione sanitaria di anteporre la tutela della salute dei cittadini (che rappresenta il motivo principale dell'istituzione del Ssn) a tutte le scelte, compatibilmente alle risorse economiche disponibili: una delle modalità attraverso cui si estrinseca la “centralità della persona” quale “principio organizzativo” su cui si fonda il nostro SSN.

Ebbene, in virtù di questa declinazione del diritto alla salute, Stato, Regioni, Aziende e Comuni, nei rispettivi ambiti di competenze, devono collaborare tra di loro, con l'obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini. Questo comporta che la spesa sanitaria deve necessariamente essere controllata ma non può andare a scapito della tutela del diritto alla salute, considerato che la Costituzione prevede cure gratuite per gli indigenti.

Di fatto, il principio di Collaborazione tra i livelli di governo del SSN quindi viene persino leso dal meccanismo contestato, potendosi profilare anche il rischio che per alcune Regioni vengano garantiti molti più dispositivi medici in considerazione della capacità produttiva dell'o.e. che opera in quella Regione e della misura dello sforamento rispetto alla percentuale indicata per quella specifica Regione.

Anche per questa ragione quindi il DM impugnato merita di essere annullato.

**P.Q.M.**

Per tutte le esposte considerazioni, si chiede che codesto Ecc.mo TAR Voglia accogliere il presente ricorso e quindi annullare il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 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 pubblicato in GU Serie Generale n.216 del 15.09.2022.

Con vittoria di spese e onorari.

Ai fini della normativa in materia di spese di giustizia, si dichiara che il valore della presente controversia, è indeterminabile. Il contributo è dovuto nella misura di Euro 650,00.

Roma, 14 Novembre 2022

Avv. Maria Francesca Monterossi

Avv. Antonia Romano