

## TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA

### RICORSO

Nell'interesse della Società **BIOREP S.r.l.** (P.IVA. 03891970968), con sede legale in Via Olgettina n. 50 Milano, in persona del Legale Rappresentante Maurizio Colombo, rappresentata e difesa dall'Avv. Riccardo Francalanci del Foro di Firenze (C.F. FRNRCR68M16D612O) come da mandato in calce al presente atto, ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Firenze Viale dei Mille n. 50. L'Avv. Riccardo Francalanci dichiara di voler ricevere avvisi, comunicazioni e notificazioni all'indirizzo pec [riccardofrancalanci@firenze.pecavvocati.it](mailto:riccardofrancalanci@firenze.pecavvocati.it) e al numero di fax 0559060259.

### CONTRO

- il **Ministero della Salute** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80242250589) con sede legale in Lungotevere Ripa, 1 00153 – Roma rappresentata difesa e domiciliata *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** in persona del Ministro *pro tempore* (C.F. 80415740580) con sede legale in Via Venti Settembre n. 87, 00187 Roma rappresentato difeso e domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato di Roma;
- la **Conferenza Permanente per i rapporti fra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** in persona del legale rappresentante *pro-tempore* con sede in Via della Stamperia n. 8 00187 Roma;
- la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome** in persona del legale rappresentante *pro-tempore* con sede in Via Parigi n. 11 00185 Roma;

- Resistenti -

### Nonché nei confronti

- della **Regione Sicilia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Abruzzo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Basilicata** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Calabria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Campania** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lazio** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Liguria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Lombardia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Marche** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Molise** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- della **Regione Piemonte** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Puglia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma della Sardegna** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Siciliana - Assessorato alla Salute** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Toscana** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Umbria** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Valle D'Aosta** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Trento** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Provincia Autonoma di Bolzano** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Emilia Romagna** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Friuli Venezia Giulia** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Veneto** in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- della **Regione Autonoma Trentino Alto Adige Sudtirolo** in persona del legale rappresentante *pro tempore*.

- Controinteressate -

#### **PER L'ANNULLAMENTO**

- del Decreto Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06.07.22 avente ad oggetto "*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 Gazzetta ufficiale in data 15.09.2022 (**doc. 1**);
- dell'accordo della Conferenza Stato Regioni rep. atti 181 del 07.11.2019 avente ad oggetto "*Accordo ai sensi dell'art. 9 ter del decreto – legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015- 2016-2017 e 2018*" (**doc. 2**);
- del Decreto Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanza del 06.07.22 avente ad oggetto "*Adozione delle linee guide propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei*

*dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”* pubblicato in Gazzetta ufficiale in data 26.10.2022 (**doc. 3**);

- dell'accordo della Conferenza Stato Regioni rep. atti 182 del 7.11.2019 avente ad oggetto *“Accordo ai sensi dell'art. 9 ter del decreto – legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l'anno 2019”* (**doc. 4**);

- dell'atto 22/179/cr6/c7 della Conferenza Regioni e Province Autonome avente ad oggetto *“schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”* (**doc. 5**);

- dell'atto 22/186/SR13/C7 della Conferenza Regioni e Province Autonome *“posizione sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto legge 9 agosto 2022 n.115 tetti dispositivi medici 2015 – 2018- Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142 - punto 13) odg conferenza stato-regioni”* (**doc. 6**);

- della circolare adotta di concerto tra il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia n. 7435 del 17.0.2020 (**doc. 7**);

- del Decreto del Ministero della Salute del 24.05.2019 con cui si sono approvati i Modelli CE da utilizzare per la rilevazione della spesa dei dispositivi medici (**doc. 8**);

- della Circolare del Ministero della Salute del 29.07.2019 prot n. 22413 di contenuti incogniti alla ricorrente;

- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o conseguente ancorché ignoto alla ricorrente;

### **FATTO**

La BioRep è un'azienda del Gruppo Sapio specializzata nei servizi conto terzi per la conservazione di materiale biologico e fornitura di correlati dispositivi medici che commercializza sul territorio italiano alle strutture del SSN ed è pertanto soggetta al sistema di payback introdotto dagli atti qui impugnati di cui domanda l'annullamento con il presente ricorso per i motivi sotto dettagliati.

Al fine di comprendere le censure sollevate dalla ricorrente nei confronti degli atti impugnati ed il grave pregiudizio che gli stessi sono suscettibili di determinare nei confronti della ricorrente è necessario, in via preliminare, ricostruire la disciplina relativa al ripiano dei

dispositivi medici di cui i provvedimenti oggetto del presente ricorso rappresentano la prima applicazione.

## **1. Il sistema del ripiano dei dispositivi medici: i tetti di spesa e la disciplina del payback introdotta dal decreto-legge n. 78/2015.**

Al fine di analizzare in maniera completa la disciplina del ripiano dei dispositivi medici, occorre richiamare, in primo luogo, quanto disposto dall'art. 17 comma 1 lettera c) del decreto legge n. 98/2011, con il quale per la prima volta sono stati introdotti dei tetti alla spesa sanitaria sostenuta per l'acquisto dei dispositivi medici, con decorrenza dal 01 gennaio 2013.

Secondo tale norma, infatti, *"ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, [...] a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68".* Tramite la citata disposizione il legislatore italiano ha istituito due differenti tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici: uno a livello nazionale e uno a livello regionale da individuarsi per ogni singola regione; il tetto per la spesa nazionale è stato fissato in misura pari al 4,9% per l'anno 2013 e al 4,8% per l'anno 2014 dall'art. 15 comma 13 lett. c) del decreto legge 95/2012, poi successivamente modificato ed attualmente fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014 dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228. La determinazione dei tetti di spesa regionali, invece, secondo quanto disposto dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 19 giugno 2015, n. 78, è stata demandata ad un accordo da stipulare in sede di Conferenza permanente Stato- Regioni che avrebbe dovuto essere stipulato, stando alla lettera della legge, entro il 15 settembre 2015. I suddetti tetti di spesa regionali sono stati, invece, fissati solamente in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto a quanto era stato normativamente stabilito, in via tardiva e retroattiva. Individuato il meccanismo di fissazione dei tetti di spesa, nazionale e regionale, per l'acquisto di dispositivi medici sempre l'art.9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, ha introdotto anche un meccanismo di ripiano tramite *payback* a carico delle aziende fornitrici. Nella sua formulazione originaria la citata disposizione prevedeva *"Art. 9 ter (Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci). - 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b) ed f), del decreto-legge 6*

luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa: a) ... b) **al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento**, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso... 8. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”.

La norma proseguiva poi, al comma 9, prevedendo che "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto" è posto a "carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017"; e che ciascuna azienda concorre "alle predette quote di ripiano in misura pari

all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale", sulla base delle "modalità procedurali del ripiano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano". La disciplina di tale meccanismo ed in particolare di quanto previsto dal comma 8 della citata disposizione è stata successivamente modificata dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019) a decorrere dall'anno 2019, stabilendo che: *"8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"*. Si tratta di una modifica che, al momento, non interessa il presente giudizio che ha ad oggetto l'impugnazione del provvedimento di certificazione del superamento dei tetti di spesa con riferimento al periodo 2015-2018 mentre la modifica del comma 8 citato ha decorrenza dall'annualità 2019.

Riassumendo quindi la disciplina dettata dal legislatore per il ripiano dei dispositivi medici risulta che:

- il tetto di spesa nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici viene fissato dalla legge nazionale ed è previsto nella misura del 4,4% a decorrere dall'anno 2014;
- il tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici viene fissato da un accordo della Conferenza Stato-Regioni *"da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale"* (cfr. art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 78/2015);
- con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, il 30 settembre di ogni anno deve essere certificato l'eventuale superamento dei due differenti tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici; detta certificazione deve essere effettuata fino all'anno 2018 compreso *"in via provvisoria"* e *"salvo conguaglio"* 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"*, mentre a decorrere dall'anno 2019 il riferimento ai predetti *"modelli di rilevazione economica*



*consolidati regionali CE", viene sostituito con quello al "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA" sulla base "dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento" (art. 1, comma 557, legge n. 145/2018);*

- il parametro da assumere come riferimento per il calcolo delle somme dovute a titolo di payback per l'acquisto di dispositivi medici è il superamento dei tetti di spesa regionale e non del tetto nazionale fissato al 4,4% del Fondo sanitario nazionale (art. 9 *ter* comma 9 del d.l. 78/2015)

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

- le modalità procedurali del ripiano saranno definite con apposito accordo da sottoscrivere in sede di Conferenza Stato Regioni, su proposta del Ministero della salute.

Quella sopra descritta è la *road map* che avrebbe dovuto caratterizzare la disciplina del ripiano per i dispositivi medici che, però, è rimasta inattuata per molti anni.

## **2. Gli accordi in sede di conferenza stato-regioni per la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici, il DM del Ministero della Salute di certificazione del superamento del tetto di spesa e le Linee Guida propedeutiche all'adozione dei provvedimenti di ripiano.**

A fronte della ricostruzione normativa sopra descritta, le aziende di settore si attendevano che nelle date fissate, e quindi entro il 15 settembre 2015, la Conferenza Stato Regioni avrebbe fissato il primo tetto di spesa regionale per i dispositivi medici per poi aggiornare ogni due anni detto accordo.

Ma così non è stato e la disciplina statale è rimasta quindi del tutto inattuata per molti anni.

I primi rilevanti sviluppi in materia, infatti, si sono registrati solo dal mese di luglio 2019, quando il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha emesso la circolare di cui alla nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"* con la quale è stato richiesto agli assessorati regionali alla salute di trasmettere un prospetto riepilogativo del *"fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici"*, al fine di *"ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*.

Alcuni mesi dopo, in data 7 novembre 2019, sono stati sottoscritti in sede di Conferenza Stato - Regioni gli accordi previsti dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015 per la determinazione dei tetti di spesa regionali. Il primo accordo, rep. atti n. 181/CSR (**doc. 2**), che secondo quanto previsto dalla normativa sopra richiamata avrebbe dovuto essere siglato *"entro il 15 settembre 2015"* e aggiornato con cadenza biennale, ha fissato tardivamente e in via retroattiva i tetti di spesa regionali per acquisto dispositivi medici con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. E' stato poi adottato in pari data un secondo accordo (**doc. 4 Rep. Atti n. 182/CSR**) il quale, invece, ha fissato il tetto di spesa regionale riferito alla sola annualità 2019. Secondo quanto previsto dall'accordo rep. 181, qui di interesse, oggetto dell'accordo stesso è non solo la definizione dei *"criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, ma anche *"le modalità procedurali di individuazione del superamento"* di tali tetti. Secondo quanto previsto dall'art. 2 di tale accordo, il tetto regionale per le annualità di riferimento viene individuato *"nella misura del 4,4 per cento"* del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR. Nello stesso accordo, al successivo art. 3, si determina che l'eventuale superamento dei tetti di spesa, nazionale e regionale, sarà certificato con *"successivo"* decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, *"con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico"*. Ci saremmo quindi attesi a stretto giro l'adozione di tale decreto ministeriale considerato che ancora nel 2019 si stava fissando in maniera retroattiva e certamente con un procedimento del tutto illogico ed irragionevole, tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici con riferimento ai quattro anni precedenti. Al contrario, ancora una volta, sono trascorsi anni e solo con l'adozione dell'art. 18 del D.L. 115/2022 (cd decreto aiuti *bis*) si è tentato di dare una accelerata al procedimento inserendo un comma 9 *bis* all'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 con il quale si è stabilito che *"In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici"*



soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

**Con tale disposizione è stato quindi previsto un regime derogatorio rispetto a quello ordinario per il periodo 2015-2018 secondo cui:**

- certificato il superamento dei tetti di spesa con decreto ministeriale, entro 30 giorni dovranno essere adottate con decreto ministeriale, d'intesa con la conferenza Stato – Regioni, le Linee Guida che dovranno essere seguite dalle Regioni nella formazione dei provvedimenti contenenti le richieste di ripiano alle aziende produttrici di dispositivi medici.
- entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto di certificazione del superamento dei tetti di spesa, ogni Regione dovrà adottare, seguendo le Linee Guida sopra citate, un provvedimento di richiesta degli importi di ripiano per ciascuna azienda di settore;
- le aziende di settore interessate dal ripiano dovranno corrispondere gli importi di ripiano entro i successivi 30 giorni dal provvedimento regionale di richiesta e, in caso di mancato pagamento del proprio debito, le aziende potranno vedersi compensato il debito con i crediti vantati nei confronti degli enti del servizio sanitario nazionale.

Solo in data 15.09.2022 è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 06 luglio 2022 con cui è stato certificato il

superamento dei tetti di spesa, nazionale e regionale per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 *“con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risulta da modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 – dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico”*, oggi impugnato. Con il provvedimento in questione è stata quindi individuata la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende di settore per ciascuna annualità. In particolare, è stato certificato per l'**anno 2015** un ripiano complessivo pari ad € **416.274.918**, per l'**anno 2016** un ripiano pari ad € **473.793.126**, per l'**anno 2017** un ripiano pari ad € **552.550.000** e per il **2018** un ripiano pari ad € **643.322.535**.

Si rileva, tuttavia, come anche la seconda road map speciale modificata in seno al decreto “aiuti bis” per il periodo 2015-2018 non è stata rispettata dal legislatore in quanto, solo in data 26.10.2022, e quindi con ritardo rispetto al procedimento delineato dalla legge, sono state adottate le **Linee Guida per le Regioni contenenti le modalità per la formazione dei provvedimenti di richiesta del payback sui dispositivi medici alle aziende di settore, con D.M. Ministero della Salute del 06.7.2022 (doc. 3).**

Detta approvazione lascia, oltretutto, perplessi considerato che nell'ultima riunione del 28 settembre 2020 (**doc. 4**) la Conferenza Stato Regioni ha condizionato l'espressione dell'intesa sull'ultima stesura dello schema di decreto sulle Linee Guida per l'adozione dei provvedimenti regionali di payback, ad una numerosa serie di impegni ed adempimenti come illustrati nel documento allegato (**Cfr. doc. 4 e 5**). Non sappiamo se dette condizioni si siano effettivamente avverate ma, in ogni caso, il procedimento dettato dalle Linee Guida impuginate, dopo aver dato atto di una istruttoria svoltasi esclusivamente tra gli enti pubblici interessati e diretta a riconciliare i dati dei fatturati delle aziende con quelli risultanti dai modelli CE degli enti del SSN prima, e poi questi ultimi con quanto risultante dai modelli CE regionali, ha previsto due *steps* per arrivare all'adozione dei provvedimenti di ripiano. In una prima fase dovrà essere svolta una ricognizione delle fatture correlati ai costi espressi nei modelli CE alla voce BA0210 da parte degli enti del servizio sanitario regionale, necessaria a calcolare il fatturato di ogni azienda al lordo dell'IVA poi validato con delibera dell'ente che sarà trasmessa alla Regione. Nella seconda fase sarà la Regione ad operare una verifica tra i dati trasmessi dagli enti sanitari e quelli risultanti nel modello CE consolidato regionale alla voce BA021 relativa al costo per l'acquisto dei dispositivi medici. Terminata la verifica saranno quindi individuate le aziende fornitrici tenute al ripiano e, sulla base dell'incidenza percentuale di tale fatturato rispetto allo sfondamento del tetto, sarà calcolato il ripiano dovuto.

Ebbene tutto il meccanismo delineato dal legislatore è certamente caratterizzato da una evidente indeterminatezza e contraddittorietà e comunque è stato attuato con grave ritardo tanto da costringere l'amministrazione ad adottare provvedimenti con efficacia retroattiva.

Tali elementi rendono certamente illegittimi i provvedimenti impugnati e gravemente pregiudizievoli per la ricorrente che commercializza dispositivi medici e meritano pertanto di essere annullati per i seguenti motivi di

## DIRITTO

**I - VIOLAZIONE E O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/2011 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/2015 - ECCESSO DI POTERE PER GENERICITÀ E INDETERMINATEZZA - ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ ED ILLOGICITÀ MANIFESTA - DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA- DIFETTO DI MOTIVAZIONE - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGALITÀ.**

I provvedimenti impugnati risultano illegittimi in quanto il sistema di ripiano delineato dagli stessi risulta del tutto generico ed indeterminato per le ragioni di seguito esposte.

Dalla ricostruzione normativa svolta in punto di fatto emerge in maniera chiara ed incontrovertibile che il sistema di ripiano dei dispositivi medici delineato dal legislatore risulta estremamente indeterminato e generico, oltre che il frutto di un operato contraddittorio e illogico dell'amministrazione.

Il primo aspetto critico che emerge dall'analisi delle norme citate riguarda proprio **l'oggetto della disciplina del ripiano** qui analizzato; dalla lettura dei provvedimenti impugnati unitamente alle disposizioni che regolano il ripiano non si comprende, infatti, quali siano i dispositivi medici effettivamente soggetti al ripiano; in particolare se tra i dispositivi medici soggetti a ripiano rientrino anche i **dispositivi medici impiantabili attivi** e i **dispositivi medico diagnostici in vitro**.

E' sufficiente ricordare, infatti, che:

1) l'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 98/2011 dispone *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di **dispositivi medici**, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per*

l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto...”;

2) l'art. 9 ter del D.L. 78/2015 dispone invece che “b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”;

3) l'accordo stato regioni rep. 181/2019 (**doc. 2**), deputato alla fissazione dei tetti di spesa regionali, nel definire all'art. 1 l'oggetto dell'accordo dispone che “Con il presente accordo sono definiti in attuazione dell'articolo 9 ter comma 1 lettera b) del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per **l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro di seguito denominati “dispositivi medici”** mentre al successivo art. 2 nell'indicare i dati di riferimento per la determinazione dei tetti di spesa fa riferimento al “**costo di acquisto dei dispositivi medici rilevato nella voce BA0210 Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE di cui al decreto del Ministero della salute del 15 giugno 2012**”.

4) i modelli CE approvati con D.M. 24.05.2019 (**doc. 8**) **includono** a detta voce (BA0210) tutti i dispositivi medici compresi quelli impiantabili attivi e medico-diagnostici in vitro.

5) solo con la circolare adottata di concerto tra il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia n. 7435 del 17.03.2020 (**doc. 7**), peraltro adottata in aperta violazione della riserva di legge come più avanti specificato, si sono elencati per la prima volta i dispositivi medici soggetti a ripiano. La circolare in questione trova però applicazione solo a decorrere dall'anno 2019 e non può essere certamente applicata alle annualità oggi in esame con la conseguente indeterminatezza dei dispositivi medici da assoggettare a ripiano per gli anni 2015-2018.

Da quanto sopra emerge chiaramente la vera e propria indeterminatezza che caratterizza il procedimento di ripiano attuato con i provvedimenti impugnati, perché non si comprende quale sia la tipologia dei dispositivi medici i cui costi sono soggetti a ripiano; è lecito quindi chiedersi se sono tutti i dispositivi medici compresi quelli impiantabili attivi e medico-diagnostici in vitro, ma dovremmo escludere tale ipotesi considerata l'assoluta eterogeneità di disciplina che differenzia i dispositivi medici diagnostici rispetto a quelli non diagnostici. Vi è poi un ulteriore elemento che fa certamente propendere per l'esclusione dal ripiano dei dispositivi medici dei dispositivi impiantabili attivi e di quelli medico diagnostici in vitro, rappresentata dal fatto che la legge statale non fa mai cenno a queste due ultime tipologie che vengono invece citate nell'Accordo quadro impugnato (**Cfr. doc. 2 e 4**). Ciò significa che il legislatore non li ha mai voluti comprendere, giusta applicazione del principio "*Ubi lex voluit dixit, ubi noluit tacuit*".

**Il secondo aspetto rilevante sempre sotto questo profilo riguarda ancora una volta l'oggetto del ripiano. Dalla lettura dei provvedimenti impugnati, infatti, non risulta mai chiaro quali siano i costi effettivamente considerati all'interno della spesa per i dispositivi medici soggetti a ripiano.**

Difatti, ad oggi non può assolutamente ritenersi chiaro se al ripiano siano soggetti **solo i costi di acquisto dei dispositivi medici** da parte delle strutture sanitarie, ovvero se debbano considerarsi ricompresi **anche i costi relativi al noleggio dei dispositivi** da parte degli enti del SSN. Del resto, mentre in alcuni casi sia la legge che i provvedimenti impugnati, come l'accordo Stato Regioni rep. 181/2019 o le Linee Guida citano la spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici, in altri casi - come ad esempio per lo stesso DM 06.07.2022 impugnato - l'Amministrazione si è limitata solo a parlare genericamente di "costo" per i dispositivi medici senza mai specificare se il ripiano debba interessare i soli "costi per l'acquisto" dei dispositivi medici oppure anche quelli per il "noleggio" degli stessi da parte degli enti del SSN. Anche questo è un elemento estremamente importante perché in molti casi il noleggio del dispositivo alla struttura sanitaria pubblica costituisce proprio l'oggetto delle gare per la fornitura di servizi.

**Il terzo profilo** da cui emerge l'indeterminatezza dei provvedimenti impugnati, ed in particolare dell'ambito di operatività del ripiano in esame, riguarda un aspetto che già era emerso in sede di contestazione del ripiano per la spesa farmaceutica, ovvero quello relativo allo scorporo del **costo dei dispositivi** rispetto al **costo dei servizi**. Come noto, infatti, la fornitura dei dispositivi medici è sempre accompagnata dall'erogazione da parte delle aziende di settore di tutta una serie di servizi che sono imprescindibili e che per legge devono essere

erogati unitamente al dispositivo medico. Di tale circostanza, del resto, il legislatore ne era certamente a conoscenza, anche grazie alle vicende che hanno interessato il ripiano della spesa farmaceutica, tant'è che nel modificare la normativa qui esaminata è intervenuto modificando, con decorrenza dall'anno 2019, il comma 8 dell'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 ed introducendo come parametro di riferimento i dati risultanti dalle fatture elettroniche emesse dalle imprese di settore, in luogo dei dati risultanti dai modelli consolidati regionali CE dai quali rilevare i dati con riferimento al periodo 2015-2018. Nel modificare il comma 8 il legislatore ha precisato, infatti, che *“Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio”*. Tale specificazione è stata inserita ovviamente in considerazione del fatto che il ripiano può e deve interessare solo il costo del bene e non certamente il costo del servizio.

Ebbene se il principio di separare il costo da bene – soggetto a ripiano – da quello del servizio vale dal 2019 in avanti è chiaro ed evidente che debba essere applicato anche per il periodo oggi in considerazione, ovvero per gli anni dal 2015 al 2018, dove però i dati devono essere desunti dai modelli consolidati CE degli enti del SSN e della Regione come indicato dall'accordo Stato Regioni e dalle Linee Guida impugnati.

Non è chiaro, però, se e come sia possibile desumere i dati del solo costo dei dispositivi medici dai modelli consolidati CE, ovvero se all'interno della voce BA0210 siano ricompresi anche i costi sopportati dagli enti del SSN per l'erogazione dei servizi connessi all'acquisizione del dispositivo medico.

**Vi è, infine, da considerare sempre sotto il profilo dell'indeterminatezza degli atti impugnati, che gli stessi non possono certamente essere considerati come “definitivi”** in quanto l'art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 al comma 8 contiene il pericoloso inciso del *“salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo”, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento*”, conferendo così un carattere del tutto parziale e provvisorio alla certificazione di superamento del tetto di spesa oggi impugnato. Ciò significa che le aziende dovranno addirittura attendere un possibile conguaglio entro l'anno successivo a quello di riferimento rispetto alla certificazione del superamento dei tetti di spesa regionale.

**Siamo quindi in una situazione di totale incertezza e genericità.**

E' chiaro, quindi, come i provvedimenti impugnati rappresentino una disciplina di *governance* della spesa dei dispositivi medici del tutto generica e priva di una regolamentazione specifica e come tale del tutto illegittima.



Alla luce delle censure fin qui esposte risulta evidente che:

- 1) Non è chiaro quali sono i dispositivi medici da considerare soggetti alla disciplina del ripiano.
- 2) Non si comprende se nel tetto regionale di spesa, parametro di riferimento per la successiva eventuale determinazione del ripiano, siano considerati solo i costi per l'acquisto dei dispositivi medici o anche quelli relativi al noleggio.
- 3) Dopo aver chiarito che dal 2019, si terranno distinti, sempre ai fini del ripiano, i costi riferiti all'acquisizione dei dispositivi rispetto a quelli dei servizi ad essi connessi, oggi non è dato comprendere se questi ultimi siano o meno inclusi nella voce BA0210 dei modelli consolidati CE.
- 4) Potrebbe addirittura essere adottato un conguaglio per ogni anno di riferimento rispetto alla certificazione del superamento del tetto di spesa ad esempio oggi impugnata, ingenerando così un'incertezza totale sull'effettivo costo che le imprese di settore saranno chiamate a corrispondere.

**II - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 DEL D.L. 98/2011 E DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/2015 SOTTO DIVERSO PROFILO - ECCESSO DI POTERE PER GENERICITÀ E INDETERMINATEZZA - ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ ED ILLOGICITÀ MANIFESTA - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 7 DELLA LEGGE N. 241/90 - DIFETTO E CARENZA DI ISTRUTTORIA- DIFETTO DI MOTIVAZIONE - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGALITÀ – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA.**

Come chiarito nella precedente ricostruzione normativa del sistema di ripiano per l'acquisto dei dispositivi medici, l'art. 9 *ter* comma 1 lett. b) del D.L. 78/2015 demanda ad un accordo formalizzato nella conferenza Stato Regioni la determinazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici che doveva essere adottato entro il 15 settembre 2015 e aggiornato ogni due anni. Secondo tale disposizione, infatti, *“b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di*

*acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”.*

Dall'accordo in questione emergono ulteriori motivi a supporto della domanda di annullamento oggi formulata. All'art. 1 è previsto, infatti, che *“Con il presente accordo sono definiti in attuazione dell'articolo 9 ter comma 1 lettera b) del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro di seguito denominati “dispositivi medici. Sono altresì definite le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale di cui al comma 1”.*

Con tale disposizione si è, quindi, voluto definire l'ambito di applicazione dell'accordo stesso che, pertanto, oltre ad essere diretto a fissare i tetti di spesa regionali come disposto dalla legge, ha dettato anche i criteri per l'individuazione di tali dispositivi e i relativi metodi di calcolo. A ben vedere l'art. 1 del citato accordo prevede, altresì, che i tetti di spesa regionali da definire siano quelli riferiti all’*“acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati dispositivi medici”*, specificando in maniera illegittima - in quanto non previsto dalla legge - che all'interno del tetto di spesa regionale debbano essere compresi anche i costi relativi all'acquisto dei dispositivi impiantabili e attivi e di quelli diagnostici in vitro.

Già da quanto sopra emerge che **l'accordo Stato Regioni prot. n. 181/2019 (doc. 2) ha travalicato i confini del principio di riserva di legge** secondo il quale l'Amministrazione è obbligata ad esercitare i propri poteri nell'ambito dei confini definiti dalla legge, pena l'illegittimità degli atti adottati. L'ulteriore conferma della violazione del principio di riserva di legge emerge sempre dall'art. 1 che, nel definire l'oggetto dell'accordo, lo estende ben oltre rispetto ai limiti fissati dalla legge spingendosi fino a disciplinare anche le *“modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa”*. A dimostrazione della violazione qui denunciata basta ricordare i contenuti dell'art. 9 ter comma 1 lett. b) del D.L. 78/2015 il quale si limita a demandare ad un accordo Stato-Regioni la fissazione dei tetti di spesa regionale, ovvero della percentuale che annualmente deve essere fissata come limite massimo per la spesa regionale in materia di dispositivi medici, senza delegare a tale ente il potere di definire le modalità di calcolo di tali tetti di spesa, ovvero i dati ai quali fare riferimento per tale individuazione. Al contrario, e in maniera del tutto illegittima, l'accordo in esame nell'art. 1 comprende all'interno del suo ambito di operatività anche la fissazione di tali

criteri che vengono poi definiti in dettaglio al successivo art. 2 secondo cui *“Ai fini del calcolo dei tetti di cui all’articolo 1 e dell’eventuale superamento, si fa riferimento ai seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:*

*a) finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all’articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68;*

*b) fabbisogni sanitari regionali standard di cui all’articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio n. 68;*

*c) finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR, di cui all’articolo 19, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 23 giugno 2011 n. 118 e s.m.i.;*

*d) costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE – di cui al decreto del Ministero della Salute del 15 giugno 2012.*

*2. Per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionale sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1 lettere b) e c), così’ come riportato nelle allegate tabelle (1,2,3,4), parte integrante del presente Accordo”.*

Ebbene l’art. 9 *ter* del D.L. 78/2015 non fa alcun riferimento ai dati rilevanti ai fini della determinazione dei tetti di spesa regionale; non individua, quindi, né nel fabbisogno sanitario nazionale né in quello regionale o in altri dati di costo gli elementi identificativi per la fissazione dei tetti di spesa regionali; è solo l’accordo Stato Regioni che, in via autonoma ed oltretutto senza alcuna motivazione, elenca all’art. 2 i criteri per le modalità di calcolo di tali tetti, il tutto in assenza di qualsivoglia principio fissato dalla legge.

Il provvedimento in esame è stato, quindi, emanato al di fuori delle prerogative di legge, nel caso di specie l’art. 9 *ter* del D.L. 78/2015, che si era limitato a demandare la fissazione della misura dei tetti di spesa regionale senza dettare, però, né le modalità di calcolo né i criteri a cui fare riferimento, fissati del tutto arbitrariamente dal provvedimento impugnato.

Oltretutto, dalla lettura dell’art. 2 sopra citato non emerge affatto il percorso logico giuridico seguito dall’Amministrazione nella scelta dei criteri e dei dati rilevanti ai fini del calcolo dei tetti di spesa regionali; non è dato comprendere, infatti, le ragioni sottese alla scelta di preferire alcuni dati al posto di altri, ad eccezione di quanto disposto dalla lettera d) dell’art. 2 dell’Accordo Stato Regioni esaminato il quale cita il costo dei dispositivi medici rilevato nella voce BA0210 del modello di rilevazione del conto economico modello CE, citato dall’art. 9 *ter* comma 8 del D.L. 78/2015 nella sua formulazione *ratione temporis* applicabile.

Tutti gli altri dati indicati all'art. 2 dell'accordo per la fissazione dei tetti di spesa regionali per i dispositivi medici il cui sfondamento sarà posto a carico delle aziende di settore sono stati invece elencati in maniera del tutto arbitraria nel provvedimento impugnato che – oltretutto – omette di indicare le ragioni per le quali l'Amministrazione si è determinata in tal senso.

L'evidente **difetto di motivazione** che caratterizza il provvedimento qui esaminato è ulteriormente confermata laddove la Conferenza Stato Regioni, nel fissare il tetto di spesa, si è limitata ad indicare solamente che lo stesso è pari al 4,4% *“dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1 lettera b) e c)”*, senza precisare né le ragioni per cui è stata individuata tale percentuale, né le motivazioni che hanno condotto alla scelta di fare riferimento solamente ai dati relativi ai fabbisogni sanitari regionali standard e ai finanziamenti per quote vincolate e obiettivi di piano. Si tratta, evidentemente, di una scelta autoritativa, calata dall'alto ed oltretutto con efficacia retroattiva, che non dà conto in alcun modo delle ragioni delle scelte operate, eliminando così ogni possibilità di valutazione o approfondimento da parte dei soggetti che subiranno gli effetti di tale disposizione. Di fatto il legislatore ha individuato nel 4,4% il tetto di spesa nazionale per i dispositivi medici e la Conferenza Stato Regioni lo semplicemente ripreso e applicato ai tetti di spesa regionali, senza dare conto delle ragioni che l'hanno condotta ad una tale scelta. Non si comprende, quindi, ad esempio, per quale ragione all'art. 2 comma 1 dell'Accordo, l'Amministrazione abbia ricompreso nell'elenco dei dati necessari per la determinazione dei tetti di spesa regionali anche quelli del fabbisogno nazionale o il costo di acquisto risultante dal modello CE del conto economico, se poi al comma due della stessa disposizione, nell'indicare la percentuale del 4,4%, si richiamano solo i dati del fabbisogno regionale e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano.

Ma vi è un aspetto che in maniera incontrovertibile dimostra l'illegittimità degli atti impugnati.

La Conferenza Stato Regioni ha fissato di fatto un unico tetto di spesa pari al 4,4% valido per tutte le Regioni italiane omettendo però di considerare che vi sono differenze sostanziali tra regione e regione sia nell'offerta che nella composizione pubblico/privata dell'offerta di dispositivi medici. Ed allora era ed è evidente che lo stesso legislatore laddove nelle norme citate parla di *“tetti di spesa regionale”* e non di *“tetto di spesa regionale”* è consapevole che le differenze esistenti tra regione e regione sono tali da richiedere l'individuazione di tetti di spesa diversi tra l'una e l'altra. D'altra parte, è noto che nel nostro paese è ormai fenomeno diffuso quello del *“turismo sanitario”* che costringe i cittadini a spostarsi dalle proprie regioni di residenza per ricevere le cure necessarie presso altre regioni. Già questo elemento è sufficiente a dimostrare la necessità che vengano fissati tetti diversi tra le varie regioni e

l'illegittimità della scelta operata con gli atti impugnati che hanno individuato un unico tetto di spesa pari al 4,4% valido per tutte le regioni.

Siamo di fronte ad una palese contraddittorietà del provvedimento che prima cita una serie di dati come rilevanti per il calcolo successivo del tetto di spesa regionale per poi, al momento del calcolo effettivo, omettere di considerarne la metà di quelli precedentemente indicati come rilevanti. Potrebbero esserci anche legittime ragioni sottese a tale scelta, che però sono state totalmente omesse nel provvedimento impugnato e che rimangono, ad oggi, completamente ignote alla ricorrente, con evidente violazione dell'obbligo di trasparenza e motivazione degli atti amministrativi.

Sempre sotto il profilo qui esaminato si rileva anche come anche la scelta di individuare la percentuale del 4,4% sia stata effettuata in maniera totalmente arbitraria da parte dell'amministrazione che non ha dato conto delle motivazioni che l'hanno portata ad indicare, per il periodo di riferimento, tale percentuale.

Non si comprende, quindi, la scelta di individuare una percentuale del 4,4%, come si è arrivati a determinarla e alla luce di quali dati si è ritenuta congruo e corretto determinare tale soglia; siamo di fronte quindi ad un macroscopico vizio di illegittimità del provvedimento che non lascia spazio a dubbi di sorta. L'Amministrazione ha operato in questo caso omettendo di rispettare i principi fondamentali che devono essere seguiti nell'esercizio del potere amministrativo ovvero il principio di legalità, spingendosi l'accordo quadro n. 181/2019 ben oltre i limiti di operatività individuati dalla legge e comunque senza dare conto delle motivazioni delle scelte operate.

### **III – VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 7, 9, E 10 DELLA LEGGE 241/90 – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E DEL PRINCIPIO DEL CONTRADDITTORIO – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA.**

Il provvedimento con cui si è giunti alla certificazione del superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le Linee Guida sono completamente illegittimi sotto molteplici profili.

In primo luogo in quanto sono stato attuati in totale spregio di tutte le regole procedurali contenute nella L. 241/90 ed, in particolare, del diritto di partecipazione del privato al procedimento, quanto di quello di trasparenza amministrativa. L'Amministrazione ha, infatti, totalmente omissso di far partecipare nel procedimento di formazione degli atti preparatori al ripiano che le stesse aziende saranno chiamate a versare, uno dei due attori fondamentali dell'intero procedimento, ovvero le aziende fornitrici dei dispositivi medici; si tratta di un

procedimento complesso che, oltre ad aver completamente stravolto ogni logica di rilevazione dei dati, come precedentemente chiarito, ha comportato l'analisi e il confronto di una serie di dati di acquisto, di costo e di spesa registrati non solo nella contabilità delle singole strutture sanitarie regionali del SSN e nel bilancio regionale ma, ovviamente, anche nelle contabilità delle singole aziende. L'Amministrazione quindi, ad ogni livello, sia locale che regionale è stata impegnata in una doppia complessa operazione di riconciliazione dei dati; difatti, prima sono stati i singoli enti del SSN ad aver operato una riconciliazione tra il fatturato dei singoli fornitori di dispositivi medici e i valori risultanti nel modello CE di ciascuna annualità come richiesto dalla circolare del Ministero della Salute del 29.07.2019 prot n. 22413 e poi, successivamente, gli stessi enti del SSN si sono confrontati con la Regione per la riconciliazione tra i dati risultanti nel modello CE consolidato regionale con quelli in loro possesso. Ebbene, è evidente che per garantire un'azione amministrativa efficace ed efficiente in tali fasi di riconciliazione dei dati, né si poteva né si doveva prescindere da un confronto tra i dati di spesa delle strutture sanitarie e delle regioni e quelli risultanti alle singole aziende; ed invece, per tutta la lunga e complessa fase di rilevamento dei dati, l'Amministrazione ha agito da sola senza coinvolgere nel procedimento le aziende di settore.

E' stata - quindi - completamente omessa ogni forma di contraddittorio che, al contrario, era dovuta e assolutamente necessaria soprattutto in presenza di un procedimento così complesso e con una mole di dati così rilevante da innalzare certamente la possibilità di commissione di svariati errori. Sul fatto che tale confronto sia stato completamente bypassato dalla pubblica amministrazione non possono esservi dubbi in quanto è lo stesso Ministero che nelle Linee Guida impugnate (**doc. 3**) si preoccupa di specificare che il *“lungo contraddittorio”* si è svolto solo con “le regioni e le province autonome” ed è stato teso a *“riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali”*.

In tale **“lungo contraddittorio”** non è però mai stata coinvolta la società ricorrente.

E' evidente quindi l'illegittimità dei provvedimenti impugnati sotto il presente profilo.

Si ricorda, oltretutto, che Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo, pronunciandosi in relazione al procedimento di formazione degli atti di budget e ripiano della spesa farmaceutica, con la nota ordinanza istruttoria del 14 settembre 2016, aveva fissato alcune regole procedurali minime che l'amministrazione doveva seguire nello svolgimento dell'istruttoria propedeutica all'emanazione dei provvedimenti impugnati. Il complesso procedimento che Codesto Ecc.mo Tribunale aveva imposto di adottare all'AIFA era ampiamente giustificato dalla contestata mancata trasparenza e partecipazione al procedimento di formazione del budget



per la spesa farmaceutica. L'odierna difesa è consapevole che i due sistemi, quelli del ripiano della spesa farmaceutica e del ripiano della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici sono diversi, ma vi sono tuttavia innegabili analogie tra i due sistemi che consentono di operare un parallelismo anche in relazione alle regole procedurali che devono essere rispettate dalla Pubblica amministrazione nell'adozione di atti di particolare complessità, in cui un errore di calcolo riferito anche solo all'indicazione del fatturato di un'azienda si ripercuote su tutto il sistema.

E' quindi evidente che i principi affermati nella citata ordinanza trovano a maggior ragione applicazione nel caso di specie laddove le aziende di settore si sono viste calate dall'alto, nel senso letterale dell'espressione, i provvedimenti impugnati senza essere state mai minimamente coinvolte nel procedimento di determinazione del fatturato/costo complessivo di acquisto dei dispositivi medici necessario e prodromico all'adozione del provvedimento di certificazione di superamento del tetto di spesa regionale impugnato e poi dei futuri provvedimenti di ripiano.

D'altra parte, proprio nel settore farmaceutico che da anni è soggetto ad una normativa sul *payback*, è stata sempre adottata da parte dell'amministrazione di riferimento (l'AIFA) una **"nota metodologica"** che illustrasse perlomeno i vari passaggi logico-matematici e giuridici che portano al calcolo di un determinato ripiano a carico delle aziende che, nel caso di specie, è stata totalmente omessa.

Ma tale confronto è stato omesso anche nella fase della riconciliazione dei dati delle strutture sanitarie con i numeri rilevanti contenuti nei modelli CE consolidati delle strutture sanitarie e delle regioni. Un momento di confronto con le aziende di settore avrebbe infatti certamente costituito non solo la doverosa applicazione dei principi fondamentali in materia di procedimento amministrativo, totalmente pretermessi nel caso di specie, ma anche la realizzazione di un momento di confronto utile e necessario alla stessa pubblica amministrazione che avrebbe – se non azzerato – certamente ridotto i noti margini di errore che si registrano in procedimenti così complessi e con una mole tale di dati da gestire che richiedono una necessaria collaborazione e un contraddittorio preventivo con i soggetti privati operanti nel settore. Nessun confronto è stato invece operato dalla pubblica amministrazione che, in aperta violazione delle disposizioni della legge 241/90, ha adottato gli atti impugnati omettendo il rispetto di ogni forma di garanzia e partecipazione che invece era tenuta a rispettare, vanificando tutte le garanzie procedurali sopra citate. In questa prima fase potevano infatti essere richieste alle aziende di settore i dati relativi al fatturato prodotto dalle stesse in relazione a ciascuna annualità suddivisi per struttura sanitaria presso la quale sono stati forniti dispositivi

medici, suddividendo il costo del dispositivo medico da quello dei servizi ad essi connessi che, certamente, non possono essere imputati come costi ai fini del ripiano della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, ovvero potevano essere richiesti alle aziende i dati di fornitura dei dispositivi medici suddivisi per Regione in modo da facilitare le riconciliazioni.

Il difetto di istruttoria che caratterizza i provvedimenti impugnati emerge anche solo considerando che con tali atti sono stati determinati i valori (dei tetti di spesa o di superamento degli stessi) senza però indicare o fornire i dati che l'Amministrazione ha considerato per arrivare a determinare gli stessi; è evidente che in assenza di tali dati le imprese di settore non sono in grado di verificare la correttezza di quanto oggi accertato. Ciò porta la ricorrente a formulare istanza istruttoria diretta ad ottenere il deposito degli atti e provvedimento contenenti i dati di spesa in base ai quali sono stati adottati i provvedimenti impugnati.

**IV - VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17 D.L. N. 98/2011; VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9 TER DEL D.L. 78/2015; VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEL D.M. 11.06.2010 ECCESSO DI POTERE PER ERRORE E ILLOGICITÀ MANIFESTA; VIOLAZIONE E ERRATA INTERPRETAZIONE DEI PRESUPPOSTI.**

I provvedimenti impugnati risultano illegittimi sotto un ulteriore profilo ed in particolare per aver **ricompreso** sia nell'individuazione dei tetti di spesa regionali che nella certificazione di superamento di tali tetti **i costi relativi non solo all'acquisto ma anche al noleggio** di tali dispositivi da parte degli enti del SSN. A parere della scrivente difesa, ferme le contestazioni sollevate nei precedenti motivi di ricorso, la normativa istitutiva del ripiano dei dispositivi medici si applica con riguardo ai soli costi di acquisto dei dispositivi medici; in tal senso sia l'art. 17 comma 1 lettera c) del D.L. n. 78/2011 che l'art. 9 ter del D.L. 78/2015 al comma 1 lettera b) non lasciano adito a dubbi laddove fanno riferimento sempre e soltanto al costo di acquisto dei dispositivi medici. E del resto anche il sistema di monitoraggio e la banca dati dei dispositivi medici costituita con DM Ministero della Salute dell'11.06.2011 registra e monitora la sola spesa relativa all'acquisto dei dispositivi medici, come è agevole rilevare dal disciplinare approvato in allegato a tale decreto che fa riferimento anch'esso solamente ai costi di acquisto o comunque a contratti di vendita e non certo di noleggio di dispositivi medici.

Difatti, l'art. 1 del citato DM indica che all'interno del sistema di monitoraggio devono essere tracciati *"i consumi dei dispositivi medici acquistati ed utilizzati dalle predette aziende sanitarie"* e il disciplinare tecnico allegato a tale provvedimento chiarisce che, grazie al repertorio dei dispositivi medici è possibile identificare *"dispositivi medici acquistati,*

*dispensati o utilizzati nell'ambito del servizio sanitario nazionale".* Nell'indicare e descrivere i dati rilevanti ai fini del monitoraggio specifica:

- 1) Nei *"dati relativi al contratto"* da tracciare, che lo stesso è di *"acquisizione"* dei dispositivi medici e
- 2) Nei dati relativi ai *"dispositivi medici consegnati"* che sono quelli trasmessi in via sperimentale su base volontaria, indica che viene tracciato *"il costo di acquisto, ovvero il costo di acquisto comprensivo di IVA"*.

Da quanto sopra emerge in modo evidente che i costi di noleggio non possono essere considerati ai fini del calcolo della spesa sostenuta per i dispositivi medici.

Ciò, d'altra parte, è perfettamente coerente anche con le altre disposizioni fin qui citate ovvero l'art. 17 comma 1 lett. c) del D.L. 98/2011, l'art. 9 ter del D.L. 78/2015 al comma 1 lett. b) al comma 8, al comma 9, l'Accordo Stato-Regioni prot. 181 dell'anno 2019 all'art. 1, il DM 6 luglio 2022 e, infine, il DM 9 ottobre 2022.

**V – ECCESSO DI POTERE PER ERRORE – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI IRRETROATTIVITÀ DEL RIPIANO – VIOLAZIONE DELLA LEGGE N. 241/90 – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA E DIFETTO DI ISTRUTTORIA - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO E DEL PRINCIPIO DI BUON ANDAMENTO ED IMPARZIALITÀ DELLA P.A. EX ART. 97 COST.**

Come è agevole comprendere dall'esposizione dei fatti e dell'evoluzione normativa che ha caratterizzato la disciplina del ripiano dei dispositivi medici, i provvedimenti impugnati risultano ulteriormente illegittimi in quanto emessi in violazione del divieto di irretroattività e del principio di affidamento del privato rispetto all'attività della pubblica amministrazione.

E' sufficiente ricordare, infatti, che con grave ritardo e solo nel 2022 è stato certificato in un'unica soluzione e in via retroattiva il superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici soggetto a ripiano da parte delle aziende che operano nel settore per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Il legislatore – stante l'inerzia serbata in relazione all'attuazione della disciplina del ripiano dei dispositivi medici introdotto con D.L. 78/2015 – è dovuto addirittura intervenire con il decreto aiuti *bis* per introdurre una disciplina "speciale", nel tentativo di recuperare il grave ritardo serbato nell'adozione dei provvedimenti per la richiesta del ripiano relativo allo sfondamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici nel periodo di riferimento. Ad oggi, in ogni caso, nonostante il provvedimento impugnato che ha certificato il superamento del tetto di spesa non solo non sono state inviate le richieste di ripiano da parte delle regioni alle singole aziende, ma anche il decreto ministeriale di adozione delle Linee

Guida per l'emissione di tali provvedimenti è stato adottato in ritardo rispetto alle tempistiche prefissate.

E' evidente quindi l'illegittimità dei provvedimenti impugnati stante il grave ritardo serbato nell'adozione degli stessi che, in un colpo solo nel 2022 e in via retroattiva, hanno certificato il superamento del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici per le quattro annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Com'è noto, la regola dell'irretroattività degli atti permea l'intero ordinamento giuridico, trovando uno sbarramento costituzionale espresso solo per le norme penali incriminatrici in senso stretto (art. 25 Cost.) e per le altre norme afflittive. I limiti in genere richiamati a tutela contro leggi retroattive sono quelli della ragionevolezza e quelli per cui (Corte Cost. 19/3/1990, n.155; Id., 10/6/1993, n. 283) la certezza dei rapporti privati è alla base del principio di irretroattività in quanto *“costituisce un indubbio cardine della civile convivenza e della tranquillità dei cittadini”*. L'eccezione a tale principio, ossia la retroattività, è tuttavia ammessa ma solo quando essa non contrasti con altri valori e interessi costituzionalmente protetti; la Corte Costituzionale ha individuato una serie di limiti generali all'efficacia retroattiva delle leggi attinenti alla salvaguardia di principi costituzionali, tra i quali sono ricompresi *“il rispetto del principio generale di ragionevolezza, che si riflette nel divieto di introdurre ingiustificate disparità di trattamento; la tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto; la coerenza e la certezza dell'ordinamento giuridico; il rispetto delle funzioni costituzionalmente riservate al potere giudiziario”* (ex multis sentenze n. 78 del 2012 e n. 209 del 2010). In particolare, la Corte ha avuto già 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 (Cfr. sentenze n. 24 del 2009, n. 374 del 2002 e n. 419 del 2000).

**Ebbene i provvedimenti impugnati risultano illegittimi, in primo luogo, proprio perché impositivi in via retroattiva di un obbligo di ripiano per i dispositivi medici.**

Lo stesso legislatore del resto aveva fissato originariamente un termine per la determinazione del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici al **15 settembre 2015**, con aggiornamento biennale, **termine che non può non considerarsi perentorio** per sua natura. Del resto, è insito nella logica di un *payback* l'esistenza di un precedente parametro di riferimento per le imprese di settore utile ad orientare le scelte imprenditoriali nell'anno in cui venga poi accertato un ripiano da corrispondere; se tale parametro viene meno, in quanto fissato con molti anni di

ritardo, anche il *payback* per tale annualità non potrà essere richiesto. Pertanto, delle due l'una: o viene fornito in tempo utile l'informazione sul tetto di spesa e poi richiesto il *payback*, o se manca il primo inevitabilmente la richiesta di un successivo ripiano diventa illegittima.

Del resto, anche la giurisprudenza amministrativa ha più volte posto in rilievo che la regola della irretroattività dell'azione amministrativa è espressione dell'esigenza di garantire la certezza dei rapporti giuridici, oltreché del principio di legalità che, segnatamente in presenza di provvedimenti limitativi della sfera giuridica del privato (tali sono, ad esempio, quelli introduttivi di prestazioni imposte), impedisce di incidere unilateralmente e con effetto "*ex ante*" sulle situazioni soggettive del privato. Sotto il presente profilo i provvedimenti impugnati non sono certo immuni da critiche che diventano inevitabili alla luce dei principi indicati dalla giurisprudenza amministrativa nelle sentenze che hanno riguardato, prima il ripiano relativo al superamento dei tetti di spesa relativi alle prestazioni sanitarie rese dalle strutture private accreditate presso il SSN e poi il ripiano per la spesa farmaceutica per l'anno 2013.

Con riferimento all'orientamento della giurisprudenza formatosi in merito al superamento del tetto di spesa delle prestazioni rese dalle strutture private accreditate, la presente difesa conosce che le posizioni espresse dai giudici amministrativi sono nel senso che anche gli atti amministrativi possano produrre, in casi eccezionali, effetti retroattivi ed essere adottati con efficacia "*ora per allora*", con ovviamente dei limiti entro i quali tali effetti possono prodursi legittimamente.

**Questo non è però certamente il caso di specie.**

Il Consiglio di Stato con le sentenze dell'Adunanza plenaria n. 8/2006 e n. 4/2012 ha affermato che gli atti amministrativi possono assumere carattere retroattivo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le "*insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica*" che giustificerebbero l'adozione tardiva di provvedimenti "*ora per allora*" e le "*legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale*" che, secondo la richiamata giurisprudenza sono comunque meritevoli di tutela. Ebbene, il contemperamento dei suddetti interessi è stato individuato nella presenza di un budget preventivamente assegnato alle aziende di settore o in sua assenza nella presenza di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare l'attività imprenditoriale futura, pur considerando la probabilità di vedere ridotti i propri introiti rispetto a quel valore oggettivo assunto come riferimento per lo sviluppo della propria attività. Secondo il Consiglio di Stato, infatti, qualora "*l'atto determinativo della spesa [venga adottato] 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”. Le imprese di settore potranno così “disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività”, nonostante “la retroattività dell'atto di determinazione della spesa”.

Nel caso di specie, invece, manca completamente ogni “punto di riferimento” pregresso proprio in quanto i provvedimenti impugnati riguardano ben quattro annualità – di cui la prima concerne l'anno 2015 – che vengono oggi ad impedire ogni preventiva valutazione e necessaria guida per le aziende di settore. Nel segno delle decisioni assunte in materia di budget assegnati alle cliniche private si collocano anche le pronunce di Codesto Ecc.mo Giudice rese con riferimento ai provvedimenti che hanno determinato il *payback* della spesa farmaceutica per l'anno 2013, che hanno stabilito alcuni importanti principi:

- 1) In primo luogo si è chiarito che le esigenze imprenditoriali trovano un limite invalicabile nel rispetto delle esigenze di bilancio dello Stato (*“nel comparto sanitario gli interessi degli operatori privati, che rispondono a logiche imprenditoriali, trovano un limite invalicabile nell'esigenza del rispetto degli equilibri di finanziari e dei vincoli di bilancio, con la conseguenza che la fissazione dei tetti di spesa in base al criterio della spesa storica sostenuta in un certo anno non costituisce violazione del principio di concorrenza e di libertà dell'iniziativa economica privata ex art. 41 Cost., ma è uno strumento indispensabile per il contenimento della spesa sanitaria”* (ex multis Tar Lazio, sez. III quater, sent. n. 880 del 2 luglio 2015 e n. 9730 del 20 luglio 2015).
- 2) Si è stabilito, inoltre, che in tale quadro le aziende hanno comunque diritto di orientare le proprie scelte imprenditoriali sulla base dei budget loro assegnati (*“il sistema delineato dal Legislatore ... appare rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda”* (ex multis Tar Lazio, sez. III quater, sentt. nn. 8004 e 8005 dell'8 giugno 2015, n. 10079 del 22 luglio 2015).
- 3) Sulla base di quanto sopra si è quindi ritenuto che il sistema è legittimo in quanto alle aziende residui uno spazio di scelta nell'operare con le loro imprese. In altri termini, se l'azienda è in grado di conoscere preventivamente il proprio budget (corretto), allora dovrà rispettarlo.



Se i principi sopra illustrati sono rispettati dal sistema, allora il conseguente obbligo di ripiano non assume alcuna valenza sanzionatoria nei confronti delle aziende.

Con riferimento al *budget* definitivo 2013 per il settore farmaceutico, Codesto Ecc.mo Tribunale ha stabilito che lo stesso era “*palesamente tardivo*” e che “*non sussistevano i presupposti ... al fine di considerare legittimo il budget definitivo intervenuto a fine settembre 2013*”, di modo che l’azienda “*non aveva alcun elemento di riferimento congruamente individuato su cui fare affidamento al fine di programmare la propria attività*” (Cfr. sentenze sopra citate). Come correttamente ritenuto da Codesto Ecc.mo Tribunale “*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*”. Ed ancora: “*il sistema delineato dal legislatore [...] appare rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare l’attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi, e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuale ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda*”.

Dunque, la “*finalità*” di contenimento della spesa pubblica tramite l’imposizione di un *budget* per la spesa farmaceutica e l’eventuale obbligo di ripianarne lo sfondamento deve garantire (quale esplicazione dei principi di cui all’art. 41 Cost.) un ragionevole “*margin*” operativo agli operatori economici coinvolti, i quali devono essere messi in condizione di adottare, consapevolmente e tempestivamente, le eventuali misure per evitare lo sfondamento del tetto. **La presenza di un valido riferimento per orientare le scelte aziendali costituisce dunque un elemento fondamentale per determinare un successivo “obbligo di ripiano”, che sia commisurato allo sfondamento di un limite di spesa e per ammettere anche, in via eccezionale, l’efficacia retroattiva degli atti amministrativi.**

Vi è, infine, un ultimo elemento da considerare.

Come sopra illustrato, il sistema prevede la determinazione – con decorrenza dal 15 settembre 2015 – di un tetto di spesa regionale da definirsi in sede di accordo nella Conferenza Stato

Regioni. Ciò, tuttavia, rappresenta una ulteriore illogicità in quanto – per l'anno 2015 – discende che il ripiano avrebbe dovuto essere fissato al termine dell'anno 2015, ovvero pochi mesi dopo che il tetto era stato fissato. E' evidente che ciò determina una completa assenza di qualsiasi parametro di controllo preventivo da parte delle aziende di settore.

Da quanto sopra emerge quindi con assoluta chiarezza l'illegittimità dei provvedimenti oggi impugnati.

Tanto con riferimento ai budget assegnati alle cliniche private quanto nel caso della giurisprudenza sulle richieste di *payback* in ambito farmaceutico emerge chiaramente che si può riconoscere efficacia retroattiva a provvedimenti amministrativi tardivi solo se all'interno del sistema sono presenti elementi oggettivi che possano orientare in qualche modo le scelte imprenditoriali delle aziende (così TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173), come ad esempio il tetto della spesa sanitaria o il budget all'interno del sistema della spesa farmaceutica. Ebbene tali "elementi di conciliazione" tra le menzionate esigenze contrapposte non si rinvencono con riferimento ai provvedimenti impugnati e, in generale, rispetto all'applicazione retroattiva della normativa sul tetto di spesa in materia di cessione al SSN di dispositivi medici: il sistema oggi all'esame di Codesto Ecc.mo Giudice non prevede, infatti, né la presenza di un budget preventivamente assegnato a ciascuna azienda né, tantomeno, un tetto di spesa preventivamente determinato. E' sufficiente ricordare, infatti, che il tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici non era mai stato fissato prima del 07.11.2019, data in cui è stato sottoscritto l'accordo Stato Regioni prot. n. 181 (**doc. 2**) che, oltretutto ha conferito a tale determinazione efficacia retroattiva. Tale tetto di spesa regionale, inoltre, è un parametro generale che viene fissato per Regione e dal quale non è possibile in alcun modo derivare un dato rilevante per singola azienda o per prodotto.

E' quindi evidente che, a differenza di quanto accaduto per il settore farmaceutico, per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici non c'è mai stato alcun elemento oggettivo cui fare riferimento in relazione al possibile ripiano relativo alla spesa per l'acquisto di dispositivi medici per il periodo 2015-2018 in quanto non è prevista l'assegnazione di un budget. Ed anche il tetto di spesa regionale, che pur è un parametro complessivo che difficilmente può costituire un punto di riferimento per le singole aziende, è stato determinato solo nel 2019 e quindi anch'esso in via retroattiva.

E' evidente, quindi, che con i provvedimenti oggi impugnati le aziende del settore dei dispositivi medici, tra le quali la ricorrente, si vedono a posteriori imporre un prelievo forzoso di somme di denaro che non poteva in alcun modo essere previsto nel periodo di riferimento in

assenza di qualsivoglia parametro di riferimento. Le aziende hanno, quindi, fatto affidamento per anni su ricavi, siano essi risultati poi solo programmati o effettivi, che hanno consolidato situazioni giuridiche che oggi, del tutto illegittimamente vengono messe in discussione con la certificazione impugnata con la quale viene costituita in capo alle aziende di settore una vera e propria imposizione debitoria nei confronti delle Regioni.

E' quindi evidente che i provvedimenti impugnati sono illegittimi non solo in quanto tardivi e retroattivi ma anche in considerazione del fatto che violano il principio di legittimo affidamento nella certezza dei rapporti giuridici. E' utile ricordare infatti che il mercato di acquisto dei dispositivi medici da parte degli enti del SSN si configura principalmente come un sistema di acquisto centralizzato attraverso la sottoscrizione di convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene fissato in gara il prezzo di acquisto del dispositivo e sono poi le strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano al prezzo determinato. Sulla base di tale meccanismo, quindi, l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente al costo indicato nella convenzione CONSIP o comunque definito in esito alla gara bandita dal soggetto aggregatore pubblico è assoluto per l'azienda che commercializza i dispositivi medici. E' quindi evidente che i provvedimenti impugnati, con efficacia retroattiva, violano il legittimo affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, principio chiave del sistema costituzionale e come tale riconosciuto dalla Corte Costituzionale che ha chiarito come lo stesso trova fondamento nel principio d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (da ultima, in questo senso, si veda Corte Cost. n. 188 del 2022).

Ciò, tuttavia, non è quanto è avvenuto nel caso di specie.

**VI – ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI DALL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEGLI ART. 17 COMMA 1 LETTERA C) DEL DECRETO LEGGE N. 98/2011 - ART. 15 COMMA 13 LETT. C) DEL DECRETO LEGGE 95/2012 - ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228 - ART. 9-TER, COMMA 1, LETT. B), D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78 – ART. 1, COMMA 557, DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2018, N. 145 PER VIOLAZIONE DEGLI ART. 41, 23, 53, 97, 42, 47 E 3 DELLA COSTITUZIONE.**

***1 – Violazione degli Artt. 41, 42 e 97 Cost.***

La *ratio* ispiratrice della previsione di misure di intervento pubblico nella spesa per l'acquisto dei dispositivi medici è da ravvisarsi nell'esigenza di raggiungere un temperamento tra la necessità di assicurare la massima tutela del diritto alla salute (art. 32 Cost.) attraverso la

somministrazione, generalizzata e gratuita, dei dispositivi medici, l'esigenza dello Stato di contenere i costi della fornitura di dispositivi medici in considerazione della limitatezza delle risorse finanziarie pubbliche ed il diritto degli imprenditori del settore dispositivi medici di poter fare affidamento sulla certezza dei prezzi di cessione dei dispositivi medici da un lato e, dall'altro, di conseguire un utile dalla propria attività di impresa (art. 41 Cost.). In questo contesto si inserisce l'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito, con modificazioni, in legge 15 luglio 2012, n. 111 e le successive disposizioni sopra citate, che proprio in ottica di risparmio della spesa pubblica hanno posto a carico del settore privato l'obbligo di ripianare lo sfioramento dei tetti regionali della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici ed introdotto un sistema di regole del tutto generiche ed indeterminate come sopra esposta. La normativa in esame scarica, quindi, sugli imprenditori privati della filiera le conseguenze economiche dello sfioramento dei tetti regionali sulla spesa per l'acquisto dei dispositivi medici. Anzitutto, preme sottolineare come la disciplina in esame, ponendo anche a carico della ricorrente l'obbligo di ripiano, si risolve nell'affermazione della sostanziale gratuità dei prodotti ceduti agli enti del SSN oltre il tetto e, pertanto, nell'annullamento di ogni ricavo per i prodotti ceduti una volta superato lo stesso. E' allora evidente che essa comporta una compressione della libertà di iniziativa economica, come garantita dall'art. 41 della Costituzione. In proposito, si ricorda che la Corte Costituzionale, chiamata a pronunciarsi sulla legittimità di provvedimenti e misure volti al contenimento della spesa farmaceutica pubblica, ha costantemente affermato che il sacrificio degli interessi economici degli imprenditori operanti nella filiera del farmaco si giustifica alla luce della necessità di garantire il diritto alla salute e di rispettare i vincoli di bilancio, ma solo nei limiti in cui vengano comunque garantiti la copertura dei costi sopportati dall'imprenditore e il conseguimento di un margine di utile (Corte Costituzionale, 24 luglio 1972, n. 144). Lo stesso vale per quanto riguarda il settore dispositivi medici. In particolare, con la sentenza n. 279 del 7 luglio 2006, la Corte si è così espressa in merito alla disciplina di cui all'art. 48 del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 (che, come anticipato, imponeva alle imprese di ripianare il 60% dello sfioramento) stabilendo a tal riguardo che *“la sfera di autonomia privata non riceve dall'ordinamento una protezione assoluta, sì che la sua lamentata compressione (...) non è costituzionalmente illegittima quando si riveli preordinata a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti. Nella specie, con l'imposizione dello sconto ai produttori, il legislatore persegue, in maniera né sproporzionata né inidonea, l'obiettivo di realizzare il contenimento della spesa sanitaria in vista del fine di*

*utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto alla assistenza farmaceutica, lasciando comunque all'imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile".* Con tale pronuncia, la Corte, pur respingendo la questione di legittimità costituzionale sollevata, giunge, comunque, ad enunciare il principio secondo cui una misura limitativa della libertà di iniziativa economica può ritenersi legittima in riferimento all'art. 41 Cost., solo se preordinata al soddisfacimento di altri interessi costituzionalmente rilevanti e, in ogni caso, a condizione che venga garantito un utile all'imprenditore. Sotto un diverso profilo, occorre, ancora, osservare come il meccanismo introdotto dal decreto-legge in esame presupponga un mercato perfettamente statico, in cui il fatturato delle singole aziende cresce in misura minima di anno in anno. Con la conseguenza che, in caso di aumento "strutturale" della domanda di un determinato dispositivo medico la penalizzazione dell'impresa che lo produce diverrà di anno in anno sempre maggiore. Il sistema di ripiano delineato dal legislatore, risolvendosi in una forte penalizzazione delle imprese che realizzino un aumento di fatturato superiore a quello "consentito", costringe di fatto gli imprenditori a mantenere il mercato in una situazione di stallo. Anche in ciò deve allora ravvisarsi la violazione dell'art. 41 Cost., che, garantendo la libertà di iniziativa economica, tutela anche quella di concorrenza (Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 223/1982, in cui si afferma che *"la libertà di concorrenza tra imprese (...) integra la libertà di iniziativa economica che spetta nella stessa misura a tutti gli imprenditori"*), vietando al legislatore di assoggettare il mercato a vincoli tanto stringenti da rendere le posizioni acquisite tendenzialmente imm modificabili nel tempo, con conseguente turbamento della concorrenza e della parità di condizioni tra imprenditori. Sempre con riferimento all'art. 41 Cost., occorre, ancora, osservare che l'individuazione del prezzo dei dispositivi medici viene di fatto determinato al momento delle indizioni delle gare pubbliche da parte dei soggetti aggregatori regionali o del CONSIP e quindi, considerato che i provvedimenti impugnati sono retroattivi e hanno valenza per il periodo 2015-2018, gli stessi vanno ad incidere su contratti già eseguiti e pagati e quindi rimettono in discussione rapporti giuridici consolidati, di fatto tagliando il margine di utile delle aziende, mentre con riferimento alle forniture in essere vanno di fatto a modificare il prezzo di cessione dei dispositivi e quindi ad incidere su rapporti in corso tra Amministrazione e aziende, sbilanciando ingiustificatamente l'equilibrio negoziale raggiunto a favore della prima.

In particolare, va sottolineato che, il prezzo di acquisto dei dispositivi medici è fissato a livello locale dalle singole gare d'appalto e che il quadro è estremamente eterogeneo; non è insolito, infatti, che all'interno dello stesso ente lo stesso dispositivo venga acquistato a prezzi diversi

non solo da fornitori diversi, ma anche addirittura dalle stesse aziende. Del resto come sappiamo è ben immaginabile che per lo stesso dispositivo si siano indette più gare d'appalto nel periodo di tempo considerato, magari vinte dalla stessa azienda ogni volta, ma con un prezzo di cessione diverso. E' quindi evidente che introdurre oggi in via retroattiva un obbligo di restituire quanto speso dall'Amministrazione in esubero rispetto al tetto all'interno di un sistema così variabile viola certamente l'affidamento dell'azienda di aver ceduto i suoi prodotti alle condizioni concordate, in contrasto con gli artt. 41 e 3 della Costituzione, secondo l'ormai consolidata giurisprudenza della Corte che considera l'affidamento un valore costituzionale meritevole di tutela (vds. *ex plurimis*, sentenze nn. 446/2002, 520/2000, 416/99, 390/95). Come anticipato, la disciplina in esame, ponendo (parzialmente) a carico dei privati l'obbligo di ripiano, si risolve nell'affermazione della sostanziale gratuità dei prodotti ceduti alle stazioni appaltanti ed agli enti ospedalieri oltre il tetto. Pertanto, tale prelievo di ricchezza imposto agli imprenditori si configura come un'espropriazione senza indennizzo, in contrasto con l'art. 42 Cost.

Occorre, infine, considerare la stessa irragionevolezza del tetto di spesa del 4,4% che – slegato da parametri oggettivi e trasparenti – determina un importo di payback del tutto sproporzionato rispetto ai dati effettivi di spesa che riduce in modo del tutto ingiusto e, non ultimo, in modo retroattivo i ricavi delle aziende.

## **2 – Violazione degli Artt. 23, 53 e 97 Cost.**

Il meccanismo di *payback* per il settore dei dispositivi medici, avendo lo scopo di contribuire alla spesa pubblica, si configura come una prestazione patrimoniale imposta soggetta, pertanto, in quanto tale, all'art. 23 Cost. Il carattere tributario dell'imposizione in questione si ricava agevolmente dalla natura del prelievo che viene a realizzarsi nei confronti delle aziende in quanto: 1) il *payback* assolve ad una chiara funzione di copertura di spese pubbliche, 2) non è collegato ad alcuna prestazione contrattuale e 3) nemmeno è in collegamento diretto con un servizio pubblico. Tale sistema deve, allora, essere necessariamente rapportato anche con l'art. 53 Cost. Detto articolo, com'è noto, introduce il principio della capacità contributiva che, per consolidato orientamento, è correlato anche ad un principio di parità di trattamento ("*imposizione eguale per redditi eguali e di imposizione diversa per redditi diversi*"). Premesso ciò, va evidenziato che, in palese contrasto con tale principio, l'obbligo di ripiano previsto dalle normative in questione a carico delle aziende di settore – fra cui la ricorrente - manca di qualunque aggancio con la capacità contributiva delle singole imprese. Difatti, lo stesso è collegato unicamente ad un parametro del tutto slegato dalla capacità contributiva che è il fatturato delle imprese e non l'utile che le stesse realizzano. La causa dell'imposizione è, infatti,



determinata dal solo sfondamento dei tetti regionali, che, nella sua obiettiva e generica valenza, non può costituire indice rilevatore di reddito. La previsione risulta quindi manifestamente illegittima, dal momento che l'indice rilevatore della capacità contributiva è costruito in modo tale da essere collegato, non ai comportamenti o ai risultati economici delle aziende fornitrici, ma al dato estrinseco ed obiettivo, da queste non controllabile, dello sfondamento dei tetti di spesa regionale. Il dato obiettivo dello sfondamento del tetto di spesa, dal quale deriva il suddetto obbligo di ripiano, non risulta in alcun modo ascrivibile alle aziende di settore, dipendendo da fattori che sfuggono al loro controllo e sono, invece, conseguenza diretta di scelte operate a livello statale e regionale dal legislatore e dalle competenti amministrazioni. Tali fattori sono: da un lato, la quantificazione di tali tetti (stabilita discrezionalmente dal legislatore); dall'altro lato, l'entità della domanda di dispositivi medici posti a carico dell'erario. Come noto, quest'ultima è completamente sottratta all'influenza di eventuali politiche di mercato da parte degli operatori commerciali. La domanda di dispositivi medici dipende essenzialmente: dal numero degli assistiti e dal loro progressivo incremento su base annuale, dal numero e tipologia dei dispositivi medici, dal tasso di morbidità, dai livelli di ospedalizzazione, dall'invecchiamento della popolazione, nonché da campagne nazionali e/o regionali sulla prevenzione che possano incidere positivamente o meno sulla qualità di vita ripercuotendosi così sulla necessità o meno del ricorso ai dispositivi medici. E su queste varianti possono influire solo le Regioni e lo Stato attraverso le politiche sanitarie di loro competenza. In tale contesto fattuale e normativo, l'addossamento dell'onere di ripiano sui privati costituisce, quindi, elusione del principio di buon andamento della pubblica Amministrazione di cui all'art. 97 Cost., in quanto scarica sugli operatori industriali e commerciali le conseguenze dell'incapacità dell'Amministrazione di tenere sotto controllo la spesa sanitaria. In definitiva, le normative in esame determinano una sensibile diminuzione delle responsabilità degli enti del SSN e delle Regioni rispetto al problema della sostenibilità della spesa sanitaria potendo le stesse contare, in caso di scelte amministrative poco attente, sul fatto che lo sfondamento diventa per loro quasi irrilevante, essendo le imprese costrette a cedere quasi gratuitamente i loro prodotti una volta raggiunto il tetto.

### **3 – Violazione dell'art. 23 e 3 Cost.**

In ogni caso, quand'anche non si volesse qualificare il sistema di payback dei dispositivi medici nell'ambito tributario e quindi non si ritenesse che lo stesso possiede la natura di una vera e propria imposta, con esclusione pertanto dell'applicabilità dell'art. 53 Cost., resterebbero in ogni caso valide le illegittimità conseguenti al fatto che nel caso di specie si tratterebbe

comunque di una prestazione patrimoniale imposta ex art. 23 Cost. soggetta, in quanto tale, ad una specifica riserva di legge. A tal riguardo occorre ricordare che secondo la consolidata giurisprudenza Costituzionale “[l]a riserva di legge, di carattere relativo, prevista dall’art. 23 Cost. non consente di lasciare la determinazione della prestazione imposta all’arbitrio dell’ente impositore, ma solo di accordargli consistenti margini di regolazione delle fattispecie. La fonte primaria non può quindi limitarsi a prevedere una prescrizione normativa “in bianco”, genericamente orientata ad un principio-valore, senza una precisazione, anche non dettagliata, dei contenuti e modi dell’azione amministrativa limitativa della sfera generale di libertà dei cittadini, ma deve invece stabilire sufficienti criteri direttivi e linee generali di disciplina, idonei a delimitare la discrezionalità dell’ente impositore nell’esercizio del potere attribuitogli, richiedendosi in particolare che la concreta entità della prestazione imposta sia desumibile chiaramente dai pertinenti precetti legislativi» (sentenza n. 69 del 2017). Il rispetto della riserva di legge, seppur relativa, prescritta dall’art. 23 Cost. richiede che la fonte primaria stabilisca sufficienti criteri direttivi e linee generali di disciplina, richiedendosi in particolare che la concreta entità della prestazione imposta sia desumibile chiaramente dalla legge (sentenze n. 83 del 2015 e n. 115 del 2011). Numerose sono le pronunce di illegittimità costituzionale di prestazioni imposte senza una sufficiente determinazione dei criteri per la loro quantificazione (ex plurimis, sentenze n. 174 del 2017, n. 83 del 2015, n. 33, n. 32 e n. 22 del 2012)” - (Corte Cost. sentenza n. 139/2019).

Ebbene, nel caso di specie difettano in modo assoluto i “sufficienti criteri direttivi e linee generali di disciplina” citati nella sentenza n. 139/2019 della Corte Costituzionale in quanto non sono né individuati con precisione quali siano i dispositivi medici cui si applica la disciplina del *payback* (la circolare del 15.3.2020 del Ministero della Salute e del Ministero dell’Economia e delle Finanze li individua ma questa, come già detto, è applicabile solo con riferimento agli anni di ripiano 2019 e successivi). In ogni caso l’individuazione dei dispositivi medici operata dalla circolare citata avrebbe dovuto essere contenuta nella normativa primaria di riferimento e non – appunto – in una fonte normativa del tutto secondaria. Difettano, inoltre, i “criteri di disciplina”, ossia i parametri che devono regolare gli ambiti di discrezionalità degli organi che devono applicare il *payback*. Difatti, gli unici criteri forniti sono quelli già descritti del “*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*”. Questi criteri, tuttavia, rappresentano decisioni di natura esclusivamente “politica” che discendono da valutazioni operate in sede di legge di bilancio. Non si tratta, quindi, di criteri ancorati a parametri oggettivi,

come ad esempio poteva essere il fabbisogno “storico” il quale avrebbe sicuramente rappresentato un adeguato limite alla discrezionalità amministrativa. Alla luce di quanto sopra risulta evidente che nel caso di specie vi è stata una evidente violazione dell’art. 23 Cost. In ogni caso, la normativa contestata appare anche in contrasto con l’art. 3 Cost. Difatti, le aziende che sono chiamate a ripianare il payback partecipano a tale forma di contribuzione in modo del tutto diverso fra loro. Ciò determina una **disparità di trattamento** delle imprese chiamate a partecipare al ripiano dei dispositivi medici rispetto alle imprese che, facendo parte di altri settori merceologici, non subiscono tale imposizione. Ma la disparità di trattamento si riscontra anche fra le stesse imprese che commercializzano dispositivi medici in quanto la particolare varietà che caratterizza i prodotti dalle stesse commercializzati (basta a tal proposito considerare l’ampio elenco contenuto nella Circolare del 15.3.2020 sopra citata che individua numerose tipologie di dispositivi medici) comporta inevitabilmente profonde differenze fra ciascuna delle aziende che commercializza tipologie diverse di dispositivi medici tenuti al ripiano.

### **ISTANZA ISTRUTTORIA**

Come illustrato nel III motivo di ricorso, appare necessario verificare la fondatezza e legittimità dei calcoli operati dall’amministrazione per determinare i valori dei tetti di spesa regionali e di superamento degli stessi. Per fare ciò è necessario, tuttavia, disporre dei dati utilizzati per il calcolo di tali valori. E’ evidente che in assenza di tali dati le imprese di settore non sono in grado di verificare la correttezza di quanto oggi accertato. Ciò porta la ricorrente a formulare istanza istruttoria diretta ad ottenere il deposito degli atti e provvedimento contenenti i dati di spesa in base ai quali sono stati adottati i provvedimenti impugnati ed in particolare si è giunti ad accertare il superamento del tetto di spesa regionale nella misura indicata del 4,4%.

### **PQM**

Voglia l’Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio adito, previa rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale sollevata, ovvero in via subordinata, annullare i provvedimenti impugnati.

Con accoglimento dell’istanza istruttoria sopra formulata.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari del giudizio, oltre IVA e CAP come per legge.

\*\*\*

Ai sensi e per gli effetti dell’art. 10 comma 5 del DPR 115/2002, si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminabile, per cui è dovuto il contributo unificato pari ad € 650.

**Si depositano in copia i seguenti documenti:**

**(doc. 1)** - Decreto Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 06.07.22 avente ad oggetto *“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 Gazzetta ufficiale in data 15.09.2022;

**(doc. 2)** - Accordo della Conferenza Stato Regioni rep. atti 181 del 07.11.2019 avente ad oggetto *“Accordo ai sensi dell'art. 9 ter del decreto – legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015- 2016-2017 e 2018”*;

**(doc. 3)** - Decreto Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanza del 06.07.22 avente ad oggetto *“Adozione delle linee guide propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”* pubblicato in Gazzetta ufficiale in data 26.10.2022;

**(doc. 4)** - Accordo della Conferenza Stato Regioni rep. atti 182 del 7.11.2019 avente ad oggetto *“Accordo ai sensi dell'art. 9 ter del decreto – legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per l'anno 2019”*;

**(doc. 5)** - Atto 22/179/cr6/c7 della Conferenza Regioni e Province Autonome avente ad oggetto *“schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”*;

**(doc. 6)** - Atto 22/186/SR13/C7 della Conferenza Regioni e Province Autonome *“posizione sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto legge 9 agosto 2022 n.115 tetti dispositivi medici 2015 – 2018- Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142 - punto 13) odg conferenza stato-regioni”*;

**(doc. 7)** - Circolare adotta di concerto tra il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia n. 7435 del 17.0.2020;

**(doc. 8)** - Decreto del Ministero della Salute del 24.05.2019 con cui si sono approvati i Modelli CE da utilizzare per la rilevazione della spesa dei dispositivi medici.

Firenze, 11 novembre 2022

Con osservanza

Avv. Riccardo Francalanci

Il sottoscritto Avv. Riccardo Francalanci quale difensore di Biorep srl attesta ai sensi di legge che la presente copia informatica è conforme all'originale da cui è stata estratta e che viene pubblicata in adempimento all'ordinanza istruttoria del TAR Lazio Sez. III quater n. 2993/23.  
Firenze 27.06.23  
Avv. Riccardo Francalanci

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE  
Protocollo Arribo N. 109381/2023 del 04-07-2023  
Allegato 5 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente