

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO - ROMA**

**RICORSO CON ISTANZA DI SOSPENSIONE di**

Società **FRA PRODUCTION SPA**, con sede in Dusino San Michele (AT), Via delle Poste n. 16, CF 00100440056, in persona del Presidente del CDA e legale rappresentante Dott. Patrick Bosco Mignone, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dall'Avv. Paolo Giambra (c.f. GMBPLA67H18L219N) e dall'Avv. Paolo Casetta (c.f. CSTPLA70H23L219H) ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'Avv. Paolo Giambra, in Torino Via Principe Tommaso n. 49 in virtù di procura speciale su foglio a parte, i quali dichiarano di voler ricevere le comunicazioni ai seguenti numeri di fax 011/650.92.52 e indirizzi PEC:

[paologiambra@pec.ordineavvocatitorino.it](mailto:paologiambra@pec.ordineavvocatitorino.it)

[paolocasetta@pec.ordineavvocatitorino.it](mailto:paolocasetta@pec.ordineavvocatitorino.it)

- Ricorrente

**CONTRO**

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante;

**IL MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro p.t., rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro p.t., rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato

**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante p.t.,

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente p.t., rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato

- Resistenti

**e nei confronti di**

**REGIONE PIEMONTE** in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante;

**PRODIFARM S.P.A.**, CF 00138660907, con sede in Cagliari, Viale Trento, 86, in persona del legale rappresentante, all'indirizzo PEC [info@pec.prodifarm.com](mailto:info@pec.prodifarm.com)

- Controinteressati

## PER L'ANNULLAMENTO

- della Determinazione RAS AOO 12-01-00 Determinazione n. 1356 Prot. Uscita n. 26987 del 28/11/2022 del Direttore generale dell'Assessorato Regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna (doc. 1) avente per oggetto:

*“Oggetto: Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”*

nella parte in cui richiede alla ricorrente, quale produttrice di dispositivi medici indicati nell'allegato “A” della determinazione (doc. 2), il pagamento dell'importo di € 9.048,44, calcolato sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2 del DM 6 ottobre 2022, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216;

- della Determinazione RAS AOO 12-01-00 Prot. Uscita n. 27077 del 29/11/2022 del Direttore generale dell'Assessorato Regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, nella quale vengono indicate le modalità per procedere al pagamento di quanto dovuto a titolo di ripiano del “payback dispositivi medici DM 6\_10\_2022” (doc. 3);

nonché degli atti tutti a detti provvedimenti antecedenti, preordinati e consequenziali, nonché degli altri atti o provvedimenti citati negli atti medesimi, in particolare:

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

- della Circolare del Ministero della Salute 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, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145”

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale” (doc 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (doc. 6);

- del decreto del Ministro della Salute di concerto col Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, rubricato "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale" (doc.7);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, rubricato "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (doc. 8).

### **FATTO**

La odierna ricorrente è un'impresa di medie dimensioni (circa 112 dipendenti - cfr. visura camerale doc. 19).) che opera nel settore dei dispositivi medici, come fornitore di ospedali e ASL.

Negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 la FRA PRODUCTION SPA (d'ora in avanti solo "FRA PRODUCTION") effettuava delle forniture di dispositivi medici a favore delle ASL della Regione Sardegna, in particolare l' USL 1 di Sassari, l' Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e l'ASL di Nuoro.

Le forniture avevano per oggetto generici dispositivi medici comunemente reperibili sul mercato, per esempio bende gessate e cotone; in tal senso cfr. offerta ATS Sardegna (doc. 9) e accettazione proposta della ASL di Sassari per la fornitura di bende gessate e cotone del 14 gennaio 2015 (doc. 10).

Le forniture venivano eseguite a seguito di procedimenti a evidenza pubblica nelle quali l'ASL o agiva tramite gara pubblica, o tramite trattativa provata nella quale indicava un prezzo non negoziabile per la fornitura ed il fornitore poteva solo adeguarsi; evidentemente, la fornitura veniva effettuata a prezzi sensibilmente scontati rispetto ai normali prezzi di mercato, con margini di guadagno molto bassi; in tal senso, cfr. l'offerta ATS Sardegna in cui FRA PRODUCTION afferma l'impossibilità di praticare ulteriori sconti, in quanto "i prezzi sono già minimi" (doc. 9).

Nel 2011, nel pieno della crisi economica e finanziaria dello Stato, il Governo, con l'art. 17, d.l. 6 luglio 2011, n. 98 (conv. in L. 111/2011) introduceva un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici; il tetto nazionale, inizialmente fissato nel 5,2%, e successivamente nel 4,9% e nel 4,8%, veniva fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

Nell'ambito della fornitura dei dispositivi medici, il Governo nel 2015, quale ulteriore strumento di controllo della spesa pubblica, introduceva il c.d. "payback".

In particolare, con l'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, veniva stabilito (comma 9) che, in caso di sfondamento del tetto, una parte della spesa extra sarebbe stata rimborsata dalle aziende fornitrici, in base a delle percentuali anch'esse aggiornate nel corso degli anni: il contributo delle imprese fornitrici nel 2015 veniva fissato al 40%, l'anno successivo aumentava al 45% per poi stabilizzarsi al 50% a partire dal 2017.

Il comma 8 del predetto articolo 9 ter prevedeva che il superamento del tetto di spesa fosse certificato in via provvisoria con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno (in relazione all'anno precedente), e quindi in via definitiva entro il 30 settembre dell'anno successivo per i conguagli.

Con la Legge di bilancio 2019 (L. 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557) veniva previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adottasse un decreto in cui certificava il superamento del tetto di spesa rilevato sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio.

La certificazione del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 doveva, quindi essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

Nel settembre del 2019 veniva adottata la circolare del Ministero della Salute 29.9.2019, prot. n. 22413, che prevedeva una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

Nel novembre 2019 interveniva l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome che, in pretesa attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, fissava per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019 – cfr. doc. 4).

In base a tale accordo (cfr. articolo n. 2 comma 2), i limiti di spesa venivano individuati, in maniera identica per tutte le regioni, nella misura del 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011.

Il Ministero della Salute, negli anni successivi, non adottava alcun decreto di accertamento del superamento del tetto di spesa e il predetto procedimento di ripiano, introdotto nel 2015, non veniva mai concretamente applicato nei sette anni successivi.

Il procedimento veniva tuttavia “riattivato” dal c.d. “Governo Draghi” col decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, (c.d. “decreto aiuti bis”) che, all’art. 18, stabilisce che, limitatamente al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle Finanze, le Regioni e le Province Autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno; le Regioni e le Province Autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e 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, la predetta norma prevede che 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.

Per gli anni 2015-2018, quindi, veniva prevista una disciplina derogatoria che prevede:

- a) l’adozione del decreto ministeriale di certificazione del superamento del tetto di spesa regionale entro il 30 settembre 2022;
- b) entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali tramite decreto del Ministero della salute d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano;
- c) che le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del primo 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.

Inoltre si prevede che, nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all’obbligo del ripiano, 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, vengano compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare.

Il DM del Ministero della Salute di certificazione del superamento tetto di spesa veniva adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022 (cfr. doc. 7); la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici veniva indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, costituenti parte integrante e sostanziale del decreto.

Dall'esame delle tabelle allegate a tale decreto emerge che è stato accertato uno sfondamento complessivo di oltre 4 miliardi di Euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (per la precisione € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00; cfr. doc. 7); inoltre emerge che lo sfondamento è stato calcolato in maniera lineare per tutte le Regioni, alcune delle quali non hanno registrato sfondamenti o solo lievi sfondamenti, mentre altre Regioni, invece, hanno sistematicamente registrato sfondamenti significativi.

In attuazione a quanto previsto dal D.L. 115/2022, è stato poi pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 il DM Salute del 6 ottobre 2022 (cfr. doc. 8) di "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*" – che, all'art. 3, comma 2, prevede che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 — Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

Infine, a seguito dell'entrata in vigore della predetta norma, in data 28/11/2022, veniva pubblicata sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna la Determinazione RAS AOO 12-01-00 n. 1356 Prot. Uscita n. 26987 del 28/11/2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 del Direttore generale della Sanità dell'Assessorato Regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna (cfr. doc. 1) avente per oggetto: "*Oggetto: Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*"

Per la parte che interessa il seguente ricorso, la Determinazione è del seguente tenore:

*IL DIRETTORE GENERALE....omissis.....*

*VISTO il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 che, all'art. 11, che detta disposizioni in materia di controllo della spesa sanitaria;*

*VISTO l'art. 17, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che introduce misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni esercizi in ambito sanitario e, in particolare, il comma 1, lettera c), ed il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici;*

*VISTO l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, che introduce misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria e, in particolare, l'art. 15, comma 13, lettere a), b) e f), che ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014;*

*VISTO l'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%;*

*VISTO il decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012 recante «Nuovi modelli di rilevazione economica "Conto economico"(CE) e Stato patrimoniale" (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 10 luglio 2012, Serie generale n. 159, Supplemento ordinario n. 144;*

*VISTO l'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, modificato al comma 8 dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che prevede, in particolare:*

*al comma 1, lettera 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 (...);*

*al comma 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»;*

*al comma 9: «L'eventuale superamento del tetto di spesa 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. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono 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»; Considerato che il previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018, disponeva che «Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale 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»;*

*CONSIDERATO che il previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018, disponeva che “con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al Decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con Decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”;*

*CONSIDERATO che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma*

8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018;

VISTA la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

ACCERTATO che la Direzione Generale della Sanità della Regione Autonoma della Sardegna ha dato riscontro all'obbligo di cui alla richiamata circolare;

VISTO altresì l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019);

RICHIAMATO il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, con il quale ai sensi dell'art.9 ter, comma 8, del D.L. 19 giugno n.78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L.6 agosto 2015, n.125 e s.m.i. è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

RILEVATO che la quantificazione di detto scostamento è stata calcolata con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno degli anni oggetto di accertamento come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello di rilevazione del conto economico;

ATTESO che la quantificazione dello scostamento del tetto e la conseguente quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici è stata certificata per ciascun anno negli allegati al richiamato DM del 6 luglio 2022, A, B, C e D, costituenti parte integrale e sostanziale del richiamato decreto;

RILEVATO che per la Regione Autonoma della Sardegna gli importi indicati nel succitato DM del 6 luglio 2022 corrispondono per ciascun anno corrispondono alle somme di seguito indicate:

- Anno 2015: € 27.937.769;
- Anno 2016: € 33.316.039;
- Anno 2017: € 30.922.375;

- Anno 2018: € 33.429.647;

*PRESO ATTO che l'importo complessivo per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici ammonta a complessivi euro 125.605.830;*

*VISTO l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che stabilisce quanto segue:*

*- all'art. 9 -ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente: «9 -bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano del 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'art. 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»;*

*CONSIDERATO che la novella legislativa introdotta dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, in luogo dell'accordo previsto dall'ultimo periodo del comma 9, dell'art. 9 -ter del decreto- legge 19 giugno 2015, n. 78, ha disposto di provvedere, con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome entro trenta giorni dalla data di*

pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022 (G.U. del 15 settembre 2022, serie generale n. 216), all'adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti nel richiamato art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

*PRESO ATTO* che l'intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome è stata acquisita il 14 settembre 2022 e l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;

*VISTO* il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, rubricato "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017,2018";

*VISTE* le Delibere aziendali di seguito riportate:

- Delibera ARES n. 243 del 15.11.2022;
- Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15.11.2022;
- Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15.11.2022;
- Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15.11.2022

*VERIFICATO* che il fatturato complessivo indicato nelle succitate deliberazioni aziendali, di cui all'art. 3, comma 3, risulta inferiore a quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento;

*DATO ATTO* che sono in corso le verifiche per definire le cause delle discrepanze riscontrate, con la presente vengono richieste alle ditte fornitrici le somme che risultano dovute in base ai dati contabili più favorevoli per le suddette ma, ove a seguito delle verifiche in corso dovesse risultare che quanto dovuto è superiore, si procederà, con successivo provvedimento, a richiedere le ulteriori somme accertate e all'eventuale integrazione dell'elenco delle aziende fornitrici;

*DATO ATTO* che si rende necessario notificare ai fornitori di dispositivi medici indicati nell'allegato 1 della presente determinazione, nei termini e con le modalità previste dall'art. 4 del DM 6 ottobre 2022 gli importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216;

*DATO ATTO* che l'articolo 4, comma 3 del DM 6 luglio 2022 prevede che con la pubblicazione della presente determinazione sul sito istituzionale regionale vengano indicate le modalità

*procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione dello stesso;*

*DATO ATTO che con successivo provvedimento la scrivente Direzione fornirà indicazioni alle Aziende Sanitarie titolari dei relativi procedimenti, in merito alle modalità di recupero delle somme in compensazione, totale o parziale, così come previsto dal comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, comma introdotto dall'articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142;*

*RITENUTO pertanto di procedere all'emanazione dei provvedimenti richiamati dal comma 2 dell'articolo 4 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251 e quindi provvedere a rilevare dalla documentazione in atti, le aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da questi dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2 del richiamato del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, fino alla concorrenza della quota complessiva di ripiano, certificata e quantificata dal decreto 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216 che per la Regione Autonoma della Sardegna in complessivi euro 125.605.830;*

**DETERMINA**

*Per le motivazioni indicate in premessa;*

*Art. 1) Di determinare gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e dei conseguenti provvedimenti di cui al Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, dell'art 18, comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142 e del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251.*

*Art. 2) Di precisare che i dati che quantificano gli oneri per il ripiano di cui al precedente punto 1, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018 sono riportati nell'allegato A al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale, allegato riportante per ciascuna annualità e per dato complessivo gli importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna, per i suddetti esercizi.*

Art. 3) Di dare atto che le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018.

Art. 4) Di dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato sul sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna ai sensi dell'art. 4 comma 3 del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella G.U. del 26 ottobre 2022, n. 251, ai fini del versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione;

Art. 5) Di stabilire che gli importi totali per il quadriennio 2015-2018, indicati nell'allegato A, devono essere versati da ciascun fornitore mediante l'accesso al portale web pagoPA Sardegna con le modalità di cui all'Allegato B che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Art. 6) Di disporre, nel caso in cui le aziende di cui al richiamato allegato A non adempiano all'obbligo di ripiano di cui al presente provvedimento, di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., e che la compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dalle Aziende Sanitarie ciascuna per quanto di competenza.

Art. 7) Di prevedere che con cadenza annuale, ai sensi dell'ultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., la Regione Autonoma della Sardegna trasmetterà al Ministero della Salute, apposita relazione, attestante i recuperi effettuati, ove necessari.

Art. 8) Il presente provvedimento è trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'economia e delle Finanze ed è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso e dei relativi allegati sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna.

Art. 9) Di trasmettere il presente provvedimento all'Assessore dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale ai sensi dell'articolo 21, comma 9, della legge regionale 13 novembre 1998, n. 31.

In base all'Allegato "A" alla predetta Determinazione, la quota di ripiano a carico della ricorrente (individuata col CF 00100440056, la sesta della prima pagina partendo dall'alto – cfr. doc. 2) è di € 9.048,44 così suddivisi per le annualità dal 2015 al 2018:

P.IVA-ID 00104400056

Ripiano 2015 € 2.349,28

Ripiano 2016 € 3.389,91

Ripiano 2017 € 1.636,40

Ripiano 2018 € 1.672,86

Ripiano 2015-2018 € 9.048,44

Nel contempo, la ricorrente riceveva altre cinque richieste di ripiano da parte di altre cinque Regioni (Friuli Venezia Giulia, Marche, Emilia Romagna, Puglia e Toscana - docc. da 11 a 15), che saranno oggetto di separati ricorsi; la somma totale richiesta dalle Regioni a FRA PRODUCTION a titolo di quote di ripiano per la fornitura di dispositivi medici è di € 125.965,50 (cfr. tabella excel – doc. 16).

La situazione economica dell'azienda ricorrente è critica (cfr. situazione economica al 30.11.2022 - doc. 17, da cui risulta una perdita di bilancio non inferiore ad € 1.451.000), per cui il pagamento di somme di tale importo mette a rischio la sopravvivenza stessa della ricorrente, e il posto di lavoro di oltre 110 dipendenti.

Infatti, la FRA PRODUCTION, quale azienda produttrice di bende e garze, mediante trasformazione dei filati in dispositivi medici, è azienda altamente energivora, tanto che nell'anno 2022, rispetto all'anno 2021, ha avuto un incremento dei costi energetici tra energia elettrica e gas per riscaldamento di oltre € 600.000,00 (cfr. doc 18).

Tanto premesso, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e per questo se ne chiede l'annullamento, previa adozione di opportune misure cautelari, per i seguenti motivi di

#### **DIRITTO**

1) **Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) e comma 8, D.L. 19 giugno 2015, n. 78.**

**Eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, lesione dei criteri di correttezza e buona fede.**

**Violazione degli artt. 1175 e 1325 del codice civile.**

Tanto si deduce in relazione al fatto che l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola regione.

Il comma 8 dell'art. 9-ter, D.L. 78/2015 prevedeva che: *“Con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello*

*nazionale e regionale di cui al comma 1. lettera b. per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento".*

Il comma 1, lettera b), prevede che: *"al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".*

In base alle predette norme, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, il tetto di spesa regionale deve essere fissato non in maniera lineare, ma parametrato alla "composizione pubblico - privata dell'offerta in ciascuna Regione".

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

Senonchè, né l'Accordo Stato Regioni, né il DM del 6 luglio 2022, che certifica il superamento del tetto di spesa, distinguono tra le singole Regioni; i predetti atti normativi, infatti, parificano il tetto nazionale a quello regionale ed individuano i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza distinguere tra le singole Regioni.

Come si può agevolmente verificare tramite una semplice lettura delle tabelle allegato al DM del 7 luglio 2022, lo sfondamento, infatti, si è verificato in maniera diversa da regione a Regione, tendenzialmente in misura molto consistente nelle Regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), e molto inferiore nelle Regioni caratterizzate dalla

presenza di sanità privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), in quanto i dispositivi medici forniti a aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.

Il che è manifestamente illegittimo e irrazionale: come risulta dall'esame degli allegati al decreto ministeriale di accertamento dello sfondamento, questo si è verificato in maniera diversa da Regione a Regione.

Inoltre, il sistema delineato è illegittimo per non avere considerato la mobilità sanitaria interregionale, in quanto, come noto, moltissimi cittadini richiedono cure mediche a Regioni diverse da quelle di residenza, il che comporta effetti distorsivi sui conteggi delle singole Regioni.

Gli atti impugnati sono, quindi, illegittimi in quanto, contrariamente a quanto previsto nelle norme primarie, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, e comunque sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione, e nemmeno la mobilità interregionale dei pazienti.

Il che, evidentemente, crea effetti distorsivi ed una ingiustificata disparità di trattamento tra quelle aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle Regioni a più alto sfondamento, come nel caso della ricorrente, che ha fornito dispositivi medici a Sardegna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Emilia Romagna, Puglia e Toscana.

2) **Violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, D.L. 19 giugno 2015, n. 78.**

**Violazione dell'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU**

**Violazione degli artt. 41 e 42 Costituzione**

**Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Violazione del principio di certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, dei principi di correttezza e buona fede.**

**Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza.**

**Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa, con particolare riferimento all'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, di fissazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018.**

**Violazione degli artt. 1175 e 1325 del codice civile.**

Come evidenziato nella parte in fatto, l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 prevedeva che il tetto di spesa dovesse essere fissato entro il 15 settembre 2015, ma ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solo il 7 novembre 2019 (con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province

autonome n. 181/CSR del 7.11.2019).

Dunque i tetti di spesa sono stati fissati in via retroattiva, il che è illegittimo perché in contrasto sia con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte (come sarà meglio evidenziato in seguito), sia con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché di buona fede e correttezza nella stipulazione e nell'esecuzione dei rapporti contrattuali.

Non solo: in base dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, il superamento del tetto di spesa doveva essere certificato entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento, mentre, per il periodo 2015-2018, tale certificazione è avvenuta in modo unitario con il DM adottato in data 6 luglio 2022, che appare pertanto del tutto illegittimo, sia per violazione del termine fissato dalla norma sia per avere cumulato le certificazioni.

Peraltro, tale DM è stato adottato ancora prima dell'entrata in vigore del D.L. 115 del 9 agosto 2022 (il c.d. "Decreto aiuti bis") che stabiliva il regime derogatorio per il periodo 2015-2018, e quindi è illegittimo anche solo per tale ragione.

Tali violazioni sono, a maggior ragione, gravi considerato che le imprese del settore non potevano avere, negli anni oggetto del giudizio, alcun parametro per valutare il potenziale sfioramento dei tetti di spesa.

La ricorrente, in sostanza, non aveva all'epoca alcun parametro per poter valutare la propria offerta commerciale in termini di sostenibilità in relazione al tetto di spesa ed il suo superamento, con ciò impedendo ogni possibilità di programmazione sia commerciale che contabile.

Come evidenziato, la ricorrente partecipava a procedure ad evidenza pubblica; nel caso della trattativa privata, la proposta contrattuale dell'ASL non era trattabile o negoziabile, mentre, nel caso delle gare tramite bando, la ricorrente non poteva in alcun modo, nel formulare le offerte in gara, considerare la quota che sarebbe stata chiamata a "ripianare", al fine di valutare la sostenibilità del prezzo offerto.

La giurisprudenza amministrativa ha affermato la illegittimità di prelievi di carattere retroattivo, qualora le aziende interessate non avessero la possibilità di calcolarne l'impatto (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di payback farmaceutico).

Nel caso del c.d. "payback" gli enti pubblici, dapprima richiedono forniture alle aziende fornitrici di dispositivi medici mediante gare pubbliche, successivamente ne stabiliscono il prezzo al termine di un procedimento formale e concorrenziale che si conclude con l'aggiudicazione, infine ottengono concretamente la fornitura. Sennonché, a distanza di anni, le Regioni richiedono la restituzione di parte del prezzo di acquisto, imputando all'azienda fornitrice lo sfioramento di un tetto non tempestivamente comunicato in tempo utile per poter decidere se effettuare o meno la fornitura

e totalmente indipendente dalla situazione e dalla volontà dell'azienda fornitrice, in quanto imputabile solo alle Regioni stesse, con importi estremamente variegati (da zero a varie decine di milioni di euro all'anno).

Il che pare, sia consentito dirlo, non solo illegittimo, ma addirittura assurdo.

In tal senso, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica, ha sancito l'obbligo di *“bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili”* (Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 3/2012).

**3) *Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011.***

***Violazione e falsa applicazione del D.L. 78/2015***

***Eccesso di potere per disparità di trattamento.***

***Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90.***

***Violazione di legge ed eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione***

***Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 della legge n. 241 del 7/8/1990***

***Violazione dei principi di trasparenza e imparzialità dell'azione amministrativa***

***Violazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione***

***Eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria.***

Tanto si deduce in relazione alla circostanza che, anche in virtù del complesso meccanismo del c.d. “payback”, non è assolutamente dato comprendere al destinatario della richiesta di ripiano come sia stata, in concreto, calcolata la sua quota.

In base alla citata normativa, il meccanismo del c.d. “payback” per quanto riguarda la determinazione delle quote di ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, prevede un iter procedimentale complesso, che non garantisce in alcun modo la trasparenza dei conteggi in ordine al ripiano a carico di ciascuna azienda.

Infatti, il meccanismo di calcolo del payback, consiste in una metodologia basata su un dato aggregato a livello regionale che non consente in alcun modo di verificare l'esattezza complessiva dei conteggi e che appare in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa.

Come evidenziato, il 15 settembre 2022 veniva pubblicato in Gazzetta Ufficiale il DM del Ministro della Salute e del MEF del 6 luglio 2022 che certificava il superamento del tetto di spesa dei

dispositivi medici pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Senonchè non risultano, allo stato, note le esatte modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione.

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

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

Inoltre, i predetti decreti ministeriali sono illegittimi in quanto tengono in considerazione il fatturato al lordo dell'IVA, senza tener conto del fatto che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%, 10%, 22% ecc.) sia per gli effetti dell'applicazione del regime del c.d. split payment.

Per quanto riguarda la Sardegna, la quota di ripiano posta a carico delle aziende veniva così determinata:

- Anno 2015: € 27.937.769;
- Anno 2016: € 33.316.039;
- Anno 2017: € 30.922.375;
- Anno 2018: € 33.429.647;

L'importo complessivo per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 della quota ripiano posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici alla Regione Sardegna ammonta a complessivi euro 125.605.830.

Ovviamente non è possibile comprendere come queste cifre assolutamente esorbitanti siano state calcolate.

Con Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, venivano definite le modalità procedurali del ripiano e le relative linee guida. Sullo schema di questo decreto la Conferenza Stato-Regioni si è espressa favorevolmente in

data 28 settembre 2022.

L'articolato iter si è concluso con l'adozione da parte delle Regioni e delle Province autonome di una serie di provvedimenti, tra cui quello impugnato, con cui veniva richiesto alle aziende fornitrici di corrispondere una somma proporzionale alla quota dello sfondamento della spesa in eccesso, precedentemente certificata.

Nello specifico, detta quota è pari al 40% per l'anno 2015, 45% per l'anno 2016 e 50% a decorrere dall'anno 2017.

La quota a carico delle singole aziende fornitrici veniva determinata nell'allegato "A" alla Determinazione impugnata; si tratta di una lunghissima tabella (36 pagine), nella quale le imprese vengono identificate solamente tramite il codice fiscale, per un ripiano complessivo, per le annualità dal 2015 al 2018, di ben € 125.605.830,00

La quota di ripiano a carico della ricorrente viene quantificata, come detto, in totali € 9.048,44.

Come non sono intelleggibili le quote di sforamento della spesa per dispositivi medici calcolate a livello nazionale, nemmeno è dato comprendere in alcun modo come siano stati effettuati i conteggi che hanno portato alla richiesta di ripiano concernente la predetta quota della ricorrente, suddivisa per singole annualità.

La ricorrente, quindi, viene chiamata a pagare complessivamente oltre centoventicinquemila euro (di cui oltre novemila euro alla sola Regione Sardegna) senza poter comprendere in quale maniera siano stati effettuati i conteggi.

Dal che i profili di illegittimità evidenziati.

**4) *Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per gli acquisti di dispositivi medici previsto dall'art. 9 ter del d.l. 19/06/2015, n. 78 e successive modifiche e integrazioni per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.***

***Violazione dell'Art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.***

La norma che regola il c.d. "payback" dei dispositivi medici è l'art. 9 ter del DL 19/06/2015, n. 78, recentemente integrato dall'art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e, successivamente, così modificato dall'art. 1, comma 1, D.L. 11 gennaio 2023, n. 4, rubricato: "*Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*"

La norma è del seguente tenore:

*"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) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori 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, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

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. 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.

9 . 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. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono 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.

9-bis. 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 il 30 aprile 2023. 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”.

Il meccanismo del c.d. “payback” dei dispositivi medici presenta evidenti profili di illegittimità costituzionale, per cui le predette disposizioni normative che regolano il sistema di governo della

spesa farmaceutica per gli acquisti di dispositivi medici dovranno essere rimesse al giudizio della Corte costituzionale, in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

Il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti dei dispositivi medici tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del relativo sfondamento non è sostenibile per le imprese che operano in un settore industriale di estremo rilievo per il Paese, in una materia di vitale importanza per la popolazione quale la sanità.

Il sistema del recupero di parte della spese a carico delle imprese fornitrici si pone altresì in palese violazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea Articolo 16 - Libertà d'impresa, che afferma *“È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali”*.

E valga il vero.

Prima di tutto, la previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti diretti di dispositivi medici da parte del SSN appare in sé incostituzionale in quanto il fabbisogno di dispositivi medici viene stabilito, anno per anno, dalle strutture SSN stesse, sicché il c.d. payback si risolve, dal punto di vista giuridico, nel mancato pagamento autorizzato ex lege di buona parte delle forniture richieste.

Il che non ha mai avuto alcun precedente normativo.

La ricorrente è consapevole della circostanza che la Corte Costituzionale, (cfr. sentenza n. 70 dell' anno 2017), per quanto riguarda il payback dei farmaci, ha affermato che *“Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto. In coerenza con i principi enunciati in materia da questa Corte (ex plurimis, sentenza n. 279 del 2006), nel caso in esame il bilanciamento delle molteplici istanze di garanzia coinvolte non può ritenersi irragionevole.*

*Nella disposizione censurata, l'obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici.*

*Inoltre, la misura del riparto è calcolata in proporzione ai rispettivi fatturati: nella valutazione comparativa compiuta dal legislatore, tale criterio esprime un'esigenza di proporzionalità dell'onere, sia rispetto alla solidità finanziaria dei suoi destinatari, sia rispetto alla misura della loro partecipazione al sistema dell'assistenza farmaceutica e, in particolare, al regime di rimborsabilità dei farmaci. Né rileva che il ripianamento ricada in capo a soggetti che si siano mantenuti entro i*

*budget loro assegnati, sicché, in questa prospettiva, sarebbe irragionevole imputare loro il superamento dei tetti di spesa. Il criterio dell'imputabilità per la spesa eccedente il budget, infatti, ben si presta ad operare in relazione alle ipotesi nelle quali l'onere di provvedere al ripianamento sia collegato al meccanismo del budget annuale assegnato a ciascuna azienda farmaceutica e calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi dell'anno precedente. Tuttavia, esso appare strutturalmente inidoneo in riferimento all'acquisto di farmaci innovativi, non rapportabile a consumi registrati nei precedenti anni di spesa. Rispetto ai farmaci innovativi sussiste, inoltre, un interesse pubblico a favorirne «lo sviluppo e la disponibilità», al fine di ampliare e migliorare le alternative terapeutiche.*

*Nella ponderazione degli interessi costituzionali oggetto di bilanciamento, rileva, poi, la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell'innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere. In questo modo, la compartecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione.*

*Va, infine, rilevato che l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità.*

*Infatti, le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi.*

*Tale rimodulazione è avvenuta, in particolare, attraverso un progressivo trasferimento dell'onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi, dapprima ad opera dell'art. 1, comma 595, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di stabilità 2015», in seguito, da parte dell'art. 21, comma 16, del decreto-legge 24 giugno 2016, n.113 (Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2016, n.160; da ultimo, attraverso il rilevante incremento delle risorse destinate alla spesa per farmaci innovativi, disposto dall'art. 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019).*

*Oltre ad evidenziare la temporaneità degli effetti della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti.*

*Deve escludersi, pertanto, la manifesta irragionevolezza della scelta distributiva operata con la disposizione censurata”.*

Secondo la Corte Costituzionale, è ragionevole un obbligo di ripianamento a carico delle imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici.

Sennonchè, ad avviso della ricorrente, proprio il tenore della citata sentenza conferma la fondatezza della questione di costituzionalità del c.d. “payback” dei dispositivi medici.

Infatti, tale ratio *non* può valere per le aziende fornitrici di dispositivi medici generici, come la ricorrente.

E’ evidente, che il margine di profitto sui farmaci è ben diverso da quello che l’impresa ha su dispositivi medici generici quali garze o bende, che sono comunemente reperibili sul mercato e i cui margini di guadagno sono quasi nulli (cfr. risposta di FRA PRODUCTION alla richiesta di praticare un ulteriore sconto da parte della ATS Sardegna di Sassari – cfr. doc. 9).

Quindi, gli indubbi benefici per le imprese dei farmaci erogati dal SSN, citati dalla Corte Costituzionale, non sussistono per i dispositivi medici.

Ma non solo: dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, comunque, emerge che, se le aziende debbono partecipare alla spesa sanitaria, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata. L’esigenza di proporzionalità, infatti, è stata sempre riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che *«il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti»*.

Ed ancora, la decisione della Corte Cost. 2 febbraio 1990, n. 40, afferma espressamente che *« il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza »*.

Orbene: la disciplina normativa dettata dal Decreto Legge 19/06/2015, n. 78 appare contraria ai predetti principi di proporzionalità e ragionevolezza sotto molteplici profili.

Innanzitutto, la disciplina normativa testé citata è irragionevole in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti di dispositivi medici.

Come certificato dal Decreto Ministeriale 06/07/2022, solo nel quadriennio 2015 – 2018 oggetto del presente ricorso:

- in relazione all'anno 2015 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a € 416.274.918 milioni di euro;

- in relazione all'anno 2016 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a € 473.793.126;

in relazione all'anno 2017 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a € 552.550.000;

- in relazione all'anno 2018 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a € 643.322.535.

Complessivamente, in soli quattro anni si sono registrati dunque sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti di dispositivi medici pari complessivamente a oltre due miliardi di euro, di cui quasi la metà sono stati posti a carico delle aziende fornitrici a titolo di ripiano.

Ebbene, alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa per gli acquisti diretti di dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dei fornitori, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici destinati agli acquisti diretti, ossia agli ospedali e alla distribuzione diretta, sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4 % il relativo tetto di spesa.

Pertanto, nell'ambito degli acquisti diretti:

(i) le cessioni di dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto spesso al massimo ribasso;

(ii) il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;

(iii) le aziende neppure possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce "chiunque, non adempiendo agli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica utilità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od operare che siano necessarie ad uno stabilimento pubblico od ad un pubblico servizio") e comporta altresì risoluzione del contratto, incameramento della cauzione definitiva e segnalazione all'ANAC con irrogazione di sanzioni o segnalazioni sull'inaffidabilità dell'impresa, che non può più partecipare a gare pubbliche;

(iv) La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli Enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che quasi tutte le Regioni italiane non riescano sistematicamente a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

D'altra parte, a differenza di quanto affermato come ragionevole dalla Corte Costituzionale, non si tratta di misure di carattere provvisorio e temporaneo; nel sistema attuale, il meccanismo del ripiano è invece strutturale e sistematico, stabile ed inevitabile, in quanto fondato sulla palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti diretti.

L'allocazione delle risorse annualmente prevista dal legislatore risulta, pertanto, chiaramente e gravemente irragionevole in quanto impone alle aziende sanitarie un sacrificio del tutto sproporzionato e non temporaneo.

Peraltro, risulta palese anche la violazione dell'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che prevede che *“È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali”*.

Infatti, le imprese che forniscono dispositivi medici in virtù di una gara d'appalto, non hanno alcuna evidenza se il tetto regionale verrà sforato, né sono in grado di ipotizzare se e in quale misura saranno chiamate a ripianare, in quanto il meccanismo è retroattivo e del tutto indipendente dal comportamento della singola impresa.

Questa incertezza, al di là dell'evidente ingiustizia del meccanismo, è quanto di più pericoloso possa esistere per un'impresa.

Tale sistema, inoltre, non è compatibile con i principi contabili costituzionali che prevedono che i bilanci dello Stato siano prudenti, veritieri, realistici e fondati sull'attendibilità delle previsioni passate.

Analoghe considerazioni valgono per i bilanci delle imprese private, che, in base ai principi contabili OIC e in base agli IAS (International Accounting Standards o Principi Contabili Internazionali), stabiliti a livello europeo, che dispongono la veridicità e competenza temporale delle poste contabili; definendo i tetti di spesa regionali in maniera retroattiva, le imprese non possono conoscere quale sia l'entità del “payback” per ogni singolo esercizio, con conseguente inattendibilità dei loro bilanci.

Senza considerare che, su quei bilanci le imprese hanno pagato tasse e imposte, che non verranno mai restituite.

Nel caso di FRA PRODUCTION la richiesta è manifestamente sproporzionata e insostenibile (cfr. tabella delle fatture doc. 20).

Ad esempio, per l'anno 2016 la FRA PRODUCTION ha fatturato alla Regione Sardegna, da somma prospetti ricevuti, Euro 18.711,14 al netto dell'Iva ed € 20.778,46 al lordo dell'Iva ed ora con il Payback vengono richiesti indietro per l'anno 2016 Euro 3.389,91, quasi il 18,13% di quanto fatturato; **la somma richiesta indietro è evidentemente superiore al margine di guadagno conseguito dalla società, pari a circa un range tra il 3,5% e il 5% del fatturato delle annualità in questione.**

Per l'anno 2015, a fronte di un fatturato di circa Euro 14.851,92 al netto dell'Iva ed Euro 16.332,54 al lordo dell'Iva, viene richiesta indietro con il payback la somma Euro 2.349,28, quasi il 15,81 di quanto fatturato, anch'esso superiore al margine di guadagno conseguito dalla società, pari al

Il che costituisce palese violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 16, della Convenzione CEDU.

#### **5) Violazione degli artt. 23 e 53 della Costituzione**

##### **Violazione e falsa applicazione del DL n. 78 del 2015**

##### **Illegittimità diretta e derivata.**

Gli atti impugnati, unitamente alla disciplina normativa di riferimento, determinano una prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'art. 23 Cost., consistente nell'imporre ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti. Si tratta dunque di un sistema creato per consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i relativi costi.

Come noto, l'art. 23 Cost. stabilisce che "nessuna prestazione personale o patrimoniale può esser imposta se non in base alla legge".

La Corte costituzionale ha qualificato come prestazioni patrimoniali imposte quelle prestazioni che sono prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati (es. sent. n. 122 del 1957; n. 36 del 1959; n. 55 del 1963); in particolare, ha ritenuto tale lo sconto obbligatorio dei medicinali (sent. n. 70 del 1962).

La Corte costituzionale, in una continua ed omogenea giurisprudenza, ha ritenuto che, quando si ha una prestazione patrimoniale legittimamente imposta, cioè stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso, essa rientri nella sfera di applicazione dell'art. 23 della Costituzione (sent. n. 36 del 1959); la Corte ha precisato altresì che la denominazione della prestazione è irrilevante, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 Cost. è che

si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (sent. n. 4 del 1957; n. 30 del 1957; n. 47 del 1957).

Nel complesso della giurisprudenza costituzionale, ai fini dell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte, non costituiscono profili determinanti né le formali qualificazioni delle prestazioni (sent. n. 4 del 1957), né la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (sent. n. 72 del 1969), né l'inserimento di obbligazioni ex lege in contratti privatistici (sent. n. 55 del 1963).

Secondo la giurisprudenza della Corte va, invece, riconosciuto un peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità ed in particolare alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti formali autoritativi che, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia privata, giustificano la previsione di una riserva di legge (sent. n. 236 del 1994).

Chiariti i criteri adottati nella giurisprudenza della Corte per individuare la categoria delle “prestazioni patrimoniali imposte” di cui all’art. 23 Cost., si può concludere che il ripiano di cui si discute ricade sicuramente in tale categoria.

Lo stesso denota, infatti, una sicura attitudine a produrre una decurtazione del patrimonio del privato, in particolare dei fornitori di dispositivi medici, i quali sono tenuti per legge a versare il ripiano alle Regioni, dotate di poteri autoritativi nella riscossione.

Il ripiano è, inoltre, specificamente caratterizzato dalla finalità del prelievo, che è quello di concorrere alle spese del SSN. Nel contempo, lo stesso ha sicuramente il requisito della coattività in quanto la prestazione patrimoniale in cui esso si sostanzia è chiaramente imposta dalla legge. La coattività del prelievo è, inoltre, resa particolarmente efficace dalla previsione del diritto di compensare il mancato pagamento con i debiti degli enti del SSN nei confronti dei fornitori. Ne consegue che la decurtazione patrimoniale per i soggetti passivi del prelievo discende dalla nascita di un obbligo direttamente derivante dalla legge, avente ad oggetto una prestazione in danaro.

Ciò premesso, ed appurato quindi che il ripiano ha natura di prestazione patrimoniale imposta soggetta alla riserva di legge ex art. 23 Cost., è evidente che, sulla base delle argomentazioni sopra svolte, gli atti impugnati, in particolare i Decreti Ministeriali, hanno direttamente violato la legge, in particolare il D.L. 78/2015, o comunque hanno esorbitato rispetto alla delega contenuta in tale norma, determinando una prestazione patrimoniale imposta da normativa di rango secondario, in violazione del disposto dell’art. 23 Cost. (riserva di legge in materia tributaria).

In subordine, si prospetta la questione di legittimità costituzionale delle predette norme in relazione all’art. 23 della Costituzione in quanto, nella prospettiva indicata, si ravviserebbe una delega in bianco — o, comunque assolutamente indeterminata — al Ministero della Salute di concerto col

MEF di stabilire l'ambito di applicazione e la misura di una "prestazione patrimoniale imposta" soggetta a riserva di legge.

In via generale la Corte Costituzionale, per quanto attiene ai criteri nell'ambito della riserva relativa concernente le prestazioni patrimoniali imposte, ha osservato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).

Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti.

Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 si riferisce alla "spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici", determinata "tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)".

A prescindere dalla indeterminatezza del riferimento, è pacifico che la sua base non sia affatto certa, in quanto i tetti di spesa sono stati determinati, per gli anni in considerazione, in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell'ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale (v. art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98 del 6 luglio 2011).

Pertanto, come detto, la Conferenza Stato-Regioni avrebbe dovuto fissare il tetto regionale sulla base della composizione pubblico-privata della spesa di ciascuna regione, criterio questo che, sia pur rispondente a un modello più razionale (come sopra evidenziato), non è sicuramente sufficientemente determinato.

Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione a sostegno della censura di incostituzionalità ex art. 23 Cost. della normativa di legge primaria.

Sotto altro profilo, peraltro, è evidente altresì la violazione dell'art. 53 della Costituzione che afferma. "Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva".

Nel caso in questione, viene imposta una prestazione patrimoniale non a tutti i fornitori della Pubblica Amministrazione, ma solo ai fornitori del SSN.

Come evidenziato, il margine di guadagno è di gran lunga inferiore all'importo del payback, per cui pare assente la capacità contributiva.

Ed infatti, è necessario che la capacità contributiva sia determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (Corte Cost. 23 giugno 1965, n. 69).

Invece, il ripiano dei dispositivi medici è calcolato sul fatturato, mentre dovrebbe essere calcolato sugli utili, i quali possono essere del tutto limitati, o addirittura non sussistere affatto in seguito all'applicazione del ripiano.

Infine, non può non prendersi in considerazione la circostanza che, in relazione al periodo di riferimento, gli utili delle forniture, sono già stati tassati e, dunque, la misura si traduce in una "doppia imposizione".

Infine, il calcolo del payback al lordo dell'Iva determina una doppia imposizione.

**Per tutte le sovraesposte considerazioni**

la ricorrente, come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, chiede che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, in accoglimento del presente ricorso, voglia:

**1) In via preliminare**

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9 ter del Decreto legge 19/06/2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost. in relazione all'art. 16, della Convenzione CEDU;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE,

**In via istruttoria:**

- disporre l'acquisizione della documentazione tutta relativa ai provvedimenti impugnati, gli atti ad essi prodromici, quelli dei procedimenti antecedenti, preordinati e consequenziali, quelli sulla attività informativa svolta nonché ogni altro atto o provvedimento che sarà ritenuto utile ai fini della decisione del presente ricorso

**3) Nel merito:**

annullare e/o dichiarare illegittimi, per i sovraesposti motivi e con le conseguenze di legge, i provvedimenti impugnati, quali meglio indicati nella epigrafe e nel testo del ricorso.

Si depositano i documenti come da allegato a parte.

*Salvis juribus.*

Si dichiara che il presente ricorso è ordinario per cui è soggetto al pagamento del c.u. nell'importo di € 650,00.

Torino, 27 gennaio 2023

Avv. Paolo GIAMBRA

Avv. Paolo CASSETTA

### **Istanza di sospensione del provvedimento impugnato**

La ricorrente ritiene che il ricorso, stante la sua fondatezza, sarà accolto.

Peraltro, l'esecuzione del provvedimento impugnato causa al ricorrente un danno grave e irreparabile, in quanto la ricorrente ha ricevuto altre cinque richieste di ripiano da parte di altre cinque Regioni (Friuli Venezia Giulia, Marche, Emilia Romagna, Puglia e Toscana), che saranno oggetto di separati ricorsi; la somma totale richiesta dalle Regioni a FRA PRODUCTION a titolo di quote di ripiano per la fornitura di dispositivi medici è di oltre € 125.000.

La situazione economica dell'azienda ricorrente è critica (cfr. situazione economica al 30.11.2022 - doc. 17, da cui risulta una perdita di bilancio non inferiore ad € 1.451.000), per cui il pagamento di somme di tale importo mette a rischio la sopravvivenza stessa della ricorrente, e il posto di lavoro di oltre 110 dipendenti.

Infatti, la FRA PRODUCTION, quale azienda produttrice di bende e garze, mediante trasformazione dei filati in dispositivi medici, è azienda altamente energivora, tanto che nell'anno 2022, rispetto all'anno 2021, ha avuto un incremento dei costi energetici tra energia elettrica e gas per riscaldamento di oltre € 600.000,00 (cfr. doc 18).

Si chiede, quindi, la sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato.

Con osservanza.

Torino, 27 gennaio 2023

Avv. Paolo GIAMBRA

Avv. Paolo CASSETTA