

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

RICORSO

della **HMC Premedical S.p.A.**, con sede in Mirandola (MO), Via Morandi n. 16, C.F. P.IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Modena n. 02504130366, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante, Signor Andrea Bisi (C.F. BSI NDR 86S19 B819T), nato a Carpi (MO), il 19.11.1986, rappresentata e difesa, come da procura speciale alle liti unita al presente atto rilasciata nelle forme consentite per il deposito telematico, dall'Avv. Prof. Rolando Pini (C.F. PNI RND 50E05 E0890), recapito fax 059-221509 e indirizzo di posta elettronica certificata: rolando.pini@ordineavvmodena.it, al quale dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni e le notificazioni relative al presente giudizio, e dall'Avv. Nicola Milano (C.F. MLN NCL 77M31 F257Z), recapito fax: 059-8775612 e indirizzo di posta elettronica certificata: nicola.milano@ordineavvmodena.it, al quale dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni e le notificazioni relative al presente giudizio, disgiuntamente e congiuntamente tra loro,

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro-tempore*;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro e legale rappresentante *pro-tempore*;

Presidenza del Consiglio Dei Ministri – Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

Regione Marche, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro-tempore*,

e nei confronti di

Johnson & Johnson Medical S.p.A., in persona del legale rappresentante in carica, c.f. 08082461008, con sede legale in Pomezia (RM), Via del Mare n. 56,

per l'annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute in data 6 luglio 2022, pubblicato sulla G.U. del 15.09.2022, recante “certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (**all. 1**);

- del Decreto del Ministero della Salute in data 6 ottobre 2022 di adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano (**all. 2**);
- per quanto occorrer possa, dell'Accordo rep. Atti n. 181/CSR del 07.11.2019 sancito dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, 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 (**all. 3**);
- per quanto occorrer possa, della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.07.2019, 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;
- della comunicazione di avvio del procedimento prot. n. 1407128/R_MARCHE/GRM/SALU/P del 14.11.2022, a firma del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche (**all. 4**);
- del decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14.12.2022 (**all. 6**), avente ad 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, 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*", con il quale viene richiesto alla ricorrente il versamento di € 9.255,51 a titolo di *payback*, oltre alla somma di € 559,76 imputati a titolo di *payback* alla società Macosta Meditea S.r.l., un tempo a sé stante ed ora non più esistente in quanto fusa per incorporazione in HMC Premedical S.p.A.;
- per quanto occorrer possa, della nota trasmessa via pec in data 13.01.2023 avente ad oggetto "*Riscontro alla richiesta accesso Atti pay back Dispositivi Medici DM 6.7.2022*" (**all. 7**);

- di tutti gli ulteriori atti annessi e connessi, presupposti e conseguenti, comprese eventuali note esplicative delle metodologie applicative del *payback*;
- di qualsiasi altro atto, elenco, nota, al momento non conosciuto e/o non comunicato, con riserva di loro impugnazione con ricorso per motivi aggiunti.

RICOSTRUZIONE DEI FATTI ED ENUNCIAZIONE DEI PROFILI DI INCOSTITUZIONALITÀ

1. In generale, con il meccanismo del *payback* il legislatore ha inteso fronteggiare l'aumento della spesa pubblica sanitaria, quando le Regioni abbiano superato i tetti di spesa sanitari preventivati di anno in anno.

Più precisamente, con tale meccanismo, il legislatore ha inteso coinvolgere anche le imprese che nell'annualità di riferimento hanno commercializzato i dispositivi medici, imponendo loro di ripianare lo scostamento del tetto di spesa stabilito, in concorso con ogni Regione.

2. Originariamente, il meccanismo del *payback* (D.L. n. 98/2011, conv. in L. n.111/2011, art. 17) prevedeva che la spesa per i dispositivi medici sostenuta dal S.S.N. fosse fissata entro tetti stabiliti da decreti ministeriali di anno in anno; nel caso di c.d. sfioramento dei tetti, i ripiani sarebbero stati a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfioramento.

3. Soltanto in seguito (art. 9 – ter D.L. n. 78/2015, conv. in L. n. 125/2015) il legislatore ha previsto che una parte dello sfioramento del tetto per l'acquisto di dispositivi medici fosse posta a carico delle aziende fornitrici. Ciascuna azienda fornitrice avrebbe dovuto concorrere alle 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 S.S.N.” (Le soglie percentuali poste a carico delle aziende fornitrici erano individuate nel 40% per l'anno 2015, nel 45% per l'anno 2016; nel 50% a partire dal 2017). La compartecipazione delle aziende e il riparto delle somme sarebbero avvenuti secondo linee guida ministeriali volte a definirli.

4. La legge di bilancio 2019 ha poi precisato (c. 557) che la definizione del tetto di spesa sarebbe stato certificato con decreto del Ministero della Salute di concerto con il M.E.F., dapprima in via provvisoria, poi in via definitiva.

5. Fino al 2022, l'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 è rimasto inattuato.

Ora, invece, l'art.18 del cd. decreto aiuti bis (D.L. 9/08/2022, n. 115, conv. in L. 21/09/22, n. 142) ha modificato in parte l'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 e accelerato l'attuazione del

meccanismo del *payback*, disponendo che entro il 30/09/2022 il Ministero della Salute, di concerto con il MEF deve adottare un decreto che certifichi il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

Così, con decreto del Min. Salute del 6.07.2022, pubblicato il 15.09.2022, sono stati certificati gli sforamenti, Regione per Regione, per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, ha poi adottato le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di ripiano al superamento del tetto (decreto del 6.10.2022 in G.U. del 26.10.2022).

Entro il 15.12.2022 le Regioni dovevano infine adottare i provvedimenti con cui quantificare le somme che ciascuna azienda produttrice è tenuta a restituire (in proporzione all'incidenza del fatturato per ogni anno, 2015, 2016, 2017, 2018 sul totale di spesa regionale).

6. I pagamenti da parte delle aziende fornitrici devono avvenire entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento regionale, decorsi inutilmente i quali i crediti delle Regioni o degli altri organismi del S.S.N. vengono compensati con i crediti che le singole imprese hanno maturato.

Per meglio dire, le Regioni sono tenute ad iscrivere il credito quantificato come sopra nel bilancio del settore sanitario 2022, cioè entro l'anno in corso.

7. Il meccanismo del *payback* sui dispositivi medici che pone a carico delle aziende produttrici parte della spesa pubblica sanitaria è simile, ma non identico, a quello sulla spesa farmaceutica che ha creato e continua a creare innumerevoli contenziosi, nella sua specificità, ma è addirittura più confusionario e irragionevole.

Infatti, posto che le prestazioni sanitarie vengono principalmente finanziate dalla fiscalità generale, è evidente che la spesa sanitaria per dispositivi medici è solo una parte delle risorse pubbliche nel loro insieme, e che gli interventi di contenimento della spesa sanitaria impongono un uso razionale delle risorse pubbliche coniugato con la garanzia dei livelli di assistenza.

E' noto che negli ultimi dieci anni la spesa pubblica è aumentata più che proporzionalmente a quella sanitaria, anzi quest'ultima ha la minor incidenza rispetto al P.I.L. Proprio per questo, il *payback* ideato in una fase di forte pressione sul risanamento della spesa pubblica, non è stato attuato (dal 2015 al 2022), essendo stato considerato una misura troppo complessa, anzi un fattore invalidante del settore, oltre tutto una causa di

tangibile riduzione della liquidità a disposizione delle aziende per nuovi investimenti, ricerca e sviluppo, e comunque tutt'altro che una misura certa di stabilità di conti pubblici. Ne emerge che l'obbligo delle aziende del comparto di rimborsare fino al 50% delle spese sostenute in eccesso dalle Regioni risulta una pratica ingiusta che mette addirittura a rischio la tenuta delle PMI del settore (sono il 95%) e finisce per compromettere il S.S.N.; penalizza in pratica i produttori, deresponsabilizzando gli amministratori pubblici.

E' ingiusta anche perché i contratti di fornitura dei dispositivi medici vengono per la maggior parte stipulati al termine di gare pubbliche che hanno già l'obiettivo di contenere i costi della spesa pubblica; inoltre, l'obbligo di restituire fino al 50% del proprio fatturato, crea alle aziende immaginabili difficoltà fiscali (il riferimento è a bilanci già depositati, sui quali sono state pagate le tasse); gli importi, oltre tutto, sono al lordo dell'IVA, dal momento che generalmente le aziende non possono detrarre l'IVA sui propri acquisti.

Nonostante ciò, le Regioni continuano a bandire gare la cui somma dei valori aggiudicati supera il fondo sanitario a disposizione, mentre il Governo non aumenta le risorse destinate alla sanità.

Ciò ovviamente aggrava la posizione delle Regioni i cui bilanci devono per legge essere prudenti, realistici, veritieri e fondati sulla attendibilità. Definire ora i tetti di spesa regionali in maniera retroattiva, viola ogni regola ed espone le aziende fornitrici all'incertezza su quale sia il *budget* reale di spesa a disposizione della Regione.

8. A ben vedere, poi, la fissazione di un tetto alla spesa dei dispositivi medici risponde ad una revisione di natura più contabilistica che economica, nel senso che mira a dare una copertura sulla carta alle varie ipotesi finanziarie più che (anzi, prescindendo) da valutazioni riguardanti la congruità del tetto rispetto ai livelli di assistenza da assicurare. Eppure Stato e Regioni, anche sulla base dei dati resi pubblici dalla Corte dei Conti per quanto riguarda i tetti di spesa, conoscevano bene i dati di crescita della spesa sanitaria, il che li avrebbe dovuti indurre ad evitare sforamenti continui e a ragionare sulla congruenza delle previsioni e della sostenibilità. Tanto è vero che alcune Regioni (tra cui Basilicata, Lombardia) hanno ridotto la spesa o la hanno mantenuta entro sforamenti modesti; mentre altre (Toscana ed Emilia-Romagna) hanno ecceduto quasi del doppio rispetto agli anni precedenti, finendo per accumulare insieme, esse sole, un altissimo sforamento (quasi il 27%).

Poiché, poi, i tetti regionali di spesa non sono stati coerentemente individuati nella loro composizione pubblico-privata, il meccanismo del *payback* risulta fortemente vessatorio nei confronti delle aziende fornitrici: tanto più che le stazioni appaltanti pubbliche hanno già attuato una fortissima concorrenza sui prezzi e hanno ovviamente quantificato il loro fabbisogno, fissando tutti i parametri; sicché ora il *payback* inciderà ingiustamente e pesantemente su una remuneratività prestabilita (che non può mancare, se non rendendo anomalo il rapporto contrattuale).

9. Va poi ricordato che il settore dei dispositivi medici è estremamente eterogeneo e frammentario (ancor più di quello farmaceutico), ma il meccanismo del *payback* colpisce comparti molto diversi tra loro indiscriminatamente: ci sono aziende che hanno visto contrarre il proprio mercato, o che hanno uno sbocco soltanto nel mercato domestico, mentre altre di caratura multinazionale vivono altri equilibri economici.

Ne consegue che il tetto di spesa statale e regionale è stato introdotto e fissato senza alcun riferimento di analisi; - il tetto di spesa regionale non è stato declinato tenendo conto della composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione; - non è chiarito in chiave di efficienza/inefficienza il tetto di sfioramento; - la misura della quota di spesa posta a carico delle imprese non tiene conto della struttura dell'azienda fornitrice, piccola o multinazionale; - emerge un errato utilizzo del CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) che contiene al proprio interno delle classi di prodotti troppo eterogenei per potersi poi applicare i medesimi "prezzi imposti" dallo Stato e dalle Regioni a prodotti tutt'altro che omogenei e le cui caratteristiche tecniche variano, influenzando ovviamente il prezzo (con la paradossale conseguenza che risulterebbero premiati i dispositivi di prezzo inferiore perché più scarsi qualitativamente); - il Ministero della Salute è consapevole della diversità dei dispositivi medici e ne ha prevista la aggregazione quando non risulti un'ampia variabilità tra di loro, ma l'eterogeneità dei dispositivi dipende anche dalla *performance* di resa, dalla possibilità di utilizzo multiplo, dalla necessità di formazione specifica dell'utilizzatore ecc.

10. A ben vedere sono mancate una affidabile capacità e una buona volontà programmatiche complete anche della domanda, non solo dell'offerta. La domanda è risultata colpevolmente senza controllo, mentre avrebbe dovuto essere meglio pianificata, nel rispetto, il più coerente e razionale possibile, della convivenza tra offerta e domanda, per la delicatezza del settore. La via più facile, per il legislatore e per le Regioni, è stata

quella di chiedere conto *ex post* dei consumi che hanno ecceduto la pianificazione, non tenendo conto che i consumi (le terapie) seguono pedissequamente la necessità di cura.

Eppure il legislatore e le Regioni hanno tutti gli strumenti per definire il processo offerta/domanda, e quindi per controllare tutto il processo stesso, le prevalenze, le incidenze e quindi per pianificare *ex ante* ogni aspetto, minimizzando le incertezze.

Senza dunque una capacità/volontà programmatica completa anche della domanda, emerge soltanto un vizio di sottostima strutturale più che occasionale del potere pubblico in campo sanitario.

E' questa la vera causa del coercitivo ripiano dello sfioramento della spesa per i dispositivi medici disposto da Stato e Regioni perfettamente d'intesa tra loro a farne ricadere gli effetti sulle aziende fornitrici, anziché ad assumersi il compito di trovare gli strumenti corretti di ripianamento. Basti pensare che il *payback* è una misura provvisoria, inidonea a risolvere il problema del colposo sottofinanziamento della sanità pubblica, perpetrato negli anni. Ma ora da misura provvisoria diviene pluriennale.

Se è vero che Stato e Regioni devono adempiere al dovere di garantire il “diritto alla salute”, è altrettanto vero che la garanzia di tale diritto non deve essere imposta a chi questo dovere non ha ontologicamente (cioè le aziende private, addirittura esponendole ad una assoluta criticità economico-finanziaria, essendo per il 95% aziende medio-piccole).

Sintesi

Sono pertanto evidenti le criticità attuative della misura c.d. *payback*, a maggior ragione essendo connessa a tempistiche stringenti che, si ripete, ribaltano le inefficienze di gestione pubblica della spesa sanitaria a carico delle aziende private. Il *payback* è tra l'altro una misura che contraddice il codice dei contratti pubblici e i principi posti a presidio della contrattazione pubblica (le caratteristiche qualitative e i prezzi dei dispositivi sono il più delle volte fissati appunto contrattualmente; nel caso di specie il *payback* travalica persino la possibilità di rinegoziazione).

E stiamo parlando di dispositivi salvavita, strumenti per dialisi, valvole cardiache, protesi e ferri chirurgici ecc. la cui domanda è ragionevolmente prevedibile dalle autorità sanitarie pubbliche, essendo continuativa e lineare, tutt'altro che contingente. Sicché ne può essere facilmente previsto il finanziamento adeguato al bisogno che è costante.

Lo riconosce lo stesso legislatore che non giustifica infatti il *payback* con alcuna straordinarietà e/o imprevedibilità degli eventi e che dopo averlo previsto nel 2011 non lo ha mai applicato, consapevole che in realtà costituisce una vera e propria prestazione imposta, pressochè configurabile come una “sanzione” (che prescinde da qualsiasi comportamento negligente) a carico delle aziende che hanno effettuato le loro forniture sulla base dei fabbisogni posti a gara del potere pubblico, ben consapevole che non erano adeguatamente finanziati (anzi strutturalmente sottofinanziati). Così il *payback* finisce per alterare gli equilibri contrattuali tra le parti e per violare l’affidamento ingenerato nelle aziende.

Vi è poi un elemento ulteriore da considerare.

In base alle norme sul bilancio pubblico, non sono tenute al ripiano le Regioni che abbiano fatto registrare un equilibrio economico complessivo. Di ciò non è fatta menzione negli atti regionali impugnati; anzi, le Regioni, molte se non tutte, si dichiarano soggetti vincolati alla legge statale e agli automatismi del meccanismo di ripiano, mentre è loro consentito validare l’equilibrio complessivo.

Da tutto quanto esposto, il *payback* risulta un meccanismo illegittimo sotto numerosi aspetti come sarà esplicitato meglio in seguito ed inoltre basato su un dato aggregato a livello nazionale che non consente in alcun modo di verificarne l’esattezza complessiva, e quindi appare in contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa.

DIRITTO

IL QUADRO NORMATIVO

- a) Le leggi (e le norme) che contengono disposizioni dirette a destinatari determinati (Corte Cost. n 154 del 2013), ovvero incidono su un numero determinato e limitato di destinatari e che hanno un contenuto particolare e concreto, ispirate da particolari esigenze e che comportano l’attrazione alla sfera legislativa della disciplina di materie ed oggetti normalmente affidati all’autorità amministrativa, possono definirsi leggi (e norme) provvedimento. Pertanto, in assenza di una “riserva di amministrazione” opponibile al legislatore, quest’ultimo può attrarre nella propria sfera di disciplina materie o oggetti normalmente affidati all’azione amministrativa.

Sembra questo il caso del meccanismo previsto e disciplinato dall’art. 9 ter, commi 8, 9, e 9 bis del D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 125/2015, nel testo

risultante dalla modifica apportata dall'art. 18, comma 1, del D.L. 9.08.2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 142 del 21.09.2022: ne consegue che le censure a tale norma vanno trasferite dall'ambito della giustizia amministrativa a quello della giustizia costituzionale.

In relazione al loro specifico contenuto, anche tali norme potranno essere vagliate sotto i profili della non arbitrarietà e della non irragionevolezza con uno scrutinio particolarmente stretto (*strict scrutiny*), soprattutto se impongono un obbligo di esecuzione all'amministrazione predeterminato sotto tutti, o alcuni, dei profili dell'*an*, del *quantum*, del *quando*, del *quid* e del *quomodo*.

Il canone della ragionevolezza non dovrà tuttavia risolversi in una modalità per aggirare altri principi.

- b) Quanto al D.M. del 06.07.2022, ha una natura certificativa (del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018) e propositiva dell'accordo in sede di conferenza Stato-Regioni per la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici (insieme con le linee guida propedeutiche di cui al D.M.6.10.2022 in G.U. del 26.10.2022).

I due decreti non sono idonei a produrre da sé un'immediata incisione nella sfera giuridica dei destinatari, senza attendere i provvedimenti regionali attuativi. La dottrina li qualifica atti amministrativi espressione di una volizione preliminare che ha destinatari determinabili.

Dalla esposizione in fatto che precede emergono rilevanti profili di illegittimità che ora si formalizzano come motivi di impugnazione.

Sia i due decreti del Ministero della Salute del 06.07.2022 e del 06.10.2022, sia l'Accordo Stato-Regioni del 07.11.2019, sia la Circolare del Min. della Salute prot. n. 22413 del 29.07.2019, sia le determinazioni regionali qui impugnate, impositive del ripiano anno per anno, e che esplicitano l'attività provvedimento dell'ente regionale, si ritengono illegittimi *ex se* (vedi motivo sub. III) e per:

- I) Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, commi 1 lett. b), 8, 9 e 9 bis del D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 125/2015, nel testo risultante dalla modifica apportata dall'art. 18, comma 1, del D.L. 9.08.2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 142 del 21.09.2022 per contrasto con i**

principi di cui agli artt. 3, 32, 41, 43, 53 e 97; nonché per violazione dei principi e dei criteri dell'art. 1 della legge n. 241/90 e ss.mm.ii.

Dalle argomentazioni esposte sopra, emerge la gravità degli effetti distorsivi delle scelte del legislatore nella connessione tra i principi del diritto e le esigenze di risanamento del bilancio, provocati da un'emergenza che non è sorta improvvisamente, ma è continuativa e prevedibile, intuibile e pronosticabile, per meglio dire immaginabile anticipatamente. Il contenimento della spesa non può avvenire fuori dai meccanismi di razionalizzazione della gestione delle risorse, ma con l'introduzione di vincoli rigidi a tenere comportamenti virtuosi. Né si tratta nel caso di specie di una scelta obbligata: sono stati i *manager* regionali che si sono colpevolmente scostati da obiettivi di oculata gestione del servizio e delle risorse risalenti nel tempo (D.L. n. 138/2011).

E dunque anziché procedere a processi di ristrutturazione, adottando le misure necessarie, ora procedono a danno delle aziende fornitrici. Si pensi ai centri di costo, ai centri di spesa, agli acquisti in forma associata e alle modalità di contenimento della spesa, del rispetto delle quali non si parla nel caso di specie.

Si parla invece di un potere che si prefigge di "conformare" l'attività privata, restringendola nel suo esercizio con poteri inibitori, violando apertamente l'impianto delle tutele dell'imprenditoria.

In sostanza, lo Stato e la Regione finiscono per imporre prezzi minimi retroattivamente nelle forniture, determinando un coefficiente minimo di profitto con calcolo percentuale (in contrasto con la liberalizzazione delle attività economiche, che è più compatibile con l'universalizzazione e l'accessibilità del servizio sanitario).

Ne emergono: la violazione del principio di efficienza, per l'incapacità della organizzazione statale e regionale di raggiungere i propri obiettivi attraverso la combinazione ottimale dei fattori (rapporto tra azione e risultati); - la violazione del principio di efficacia, collegato al rapporto tra ciò che l'esecutivo e la Regione avrebbero dovuto realizzare e ciò che è stato realizzato (valutazione negativa della *performance* occultata).

Anche se la P.A. è un'organizzazione che non può essere soltanto responsabilizzata sui risultati, dovendo comunque curare gli interessi generali deve contemperarli secondo logica e razionalità.

Ed è proprio il principio di finalizzazione della P.A. nel suo complesso in relazione all'interesse pubblico che nel caso di specie viene scalfito profondamente e ultroneamente per l'elevato e sproporzionato livello di interessi privati implicati: il *payback* non è un rimborso di quanto lo Stato o la Regione hanno erogato alle aziende *ex latere debitoris*, ma un versamento di quanto guadagnato dalle aziende *a latere creditoris*.

La questione poi da natura temporanea ha assunto periodicità continuativa perché la spesa pubblica sanitaria è sottostimata volutamente o colpevolmente; per questa ragione il *payback* finisce per essere un prelievo di ricchezza imposto alle aziende che prescinde dai costi di produzione.

*

II) Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, commi 1 lett. b), 8, 9 e 9 bis del D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 125/2015, nel testo risultante dalla modifica apportata dall'art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 142 del 21.09.2022 per contrasto con i principi di cui agli artt. 3, 32, 41, 43, 53, 97 cost. e per violazione dei principi e dei criteri dell'art. 1 della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii. – Violazione delle norme e dei principi dettati dal Codice dei contratti pubblici e dalla disciplina civilistica (artt. 1372 e 1321 c.c.) in ordine alle modifiche dei contratti di fornitura e a garanzia dell'equilibrio del sinallagma contrattuale. Carenza di legittimazione della Regione laddove, con il provvedimento di ripiano, interferisce sul negozio giuridico in essere tra soggetti ed enti "terzi".

Il *payback* viola il principio del risultato che andrebbe perseguito nell'affidamento del contratto e nella sua esecuzione in ordine al miglior rapporto qualità/prezzo della fornitura, con insorgente responsabilità della P.A. nelle fasi di programmazione; - il principio della fiducia reciproca nella esecuzione del contratto di fornitura, secondo le regole della corretta e trasparente amministrazione nelle valutazioni e nelle scelte per l'acquisizione delle prestazioni.

Nel caso di specie, emerge la colpa grave della P.A. che ha violato le regole della prudenza e della diligenza e ha omesso le cautele, le verifiche e le informazioni preventive necessarie ad un corretto svolgimento del rapporto; - viola il principio di buona fede e di tutela dell'affidamento, con conseguenti pregiudizi economici in capo all'azienda fornitrice per alterazione del vincolo sinallagmatico e della cooperazione nell'espletamento della

prestazione (cioè della permanente convergenza sinergica delle parti nel contratto); - viola il principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale: l'equilibrio originario del contratto e del rapporto in genere è unilateralmente alterato senza alcuna ipotesi di rinegoziazione condivisa; - il *payback* è un fenomeno impositivo che relega l'azienda in una posizione di soggezione con l'intento della P.A. di incamerare risorse: si sostanzia in un prelievo identico a quello fiscale in assenza di presupposti normativi specifici; il *payback* corrisponde ad un uso della legge provvedimento strumentale ad occultare l'evanescenza di una pianificazione delle spese sanitarie assai difficile da giustificare; una sottostima strutturale e di *longue durée* rende la P.A. sempre meno capace di dare risposte ai grandi nodi e rende il sistema sanitario sempre più fragile per una disattenzione colpevole e per la rinuncia a misurarsi con problemi di lunga durata.

*

I provvedimenti oggetto di impugnativa sono altresì illegittimi in quanto adottati in violazione (anche) delle norme di diritto privato riferite alla “fase esecutiva” del contratto intercorso tra azienda ed Ente Pubblico.

Se è vero, infatti, che la fase di scelta del fornitore è retta da norme di diritto pubblico, è altrettanto vero, però, che la fase esecutiva del rapporto negoziale ristabilisce le parti in posizione paritetica e viene governata dalle norme di diritto comune (fatta naturalmente salva l'applicazione della normativa sui contratti pubblici); tale assunto trova d'altronde conferma nella stessa disciplina del Codice dei contratti pubblici.

Con la stipulazione del contratto, la P.A. perde dunque il potere autoritativo di intervenire nuovamente sul rapporto giuridico, quale garanzia del cittadino come controparte contrattuale, rispetto ad ogni possibile intervento che possa pregiudicare o condizionare l'affidamento del privato sulla regolare esecuzione del rapporto negoziale, in osservanza alle norme ed ai principi che permeano tale fase, ossia:

- il principio della vincolatività del contratto (1372 c.c.);
- il c.d. “*pacta sunt servanda*”;
- la tipizzazione delle cause di scioglimento del vincolo negoziale;
- la bilateralità essenziale del contratto ex art. 1321 c.c., da cui consegue il divieto di modifica unilaterale delle condizioni del contratto stesso (salva ipotesi legale di *ius variandi*);

- e, soprattutto, l'impossibilità di alterare l'equilibrio del sinallagma contrattuale originariamente pattuito tra le parti, se non in caso di vizio genetico (rescissione) o vizio sopravvenuto (impossibilità sopravvenuta della prestazione, o eccessiva onerosità), alla stregua di quanto insegnato dalla Suprema Corte, secondo cui *“il legame fra le due prestazioni - il c.d. sinallagma - è essenziale poiché, qualora una delle prestazioni venga a mancare, l'altra diviene sproporzionata vanificando il senso dell'operazione programmata. Invero, se il contratto è commutativo, lo scambio è fra prestazioni economicamente equivalenti, di talché le vicende successive alla formazione del negozio che influiscono sul valore di una prestazione innescandone uno squilibrio economico rispetto all'altra, sono suscettibili di ripercuotersi sulla sorte del contratto”* (cfr. Ufficio Massimario Corte Cassazione, Rel. n. 56/2020).

Alla luce di tali principi, è dunque evidente che il contegno dell'Amministrazione Pubblica - la quale, a distanza di anni, attraverso una certificazione retroattiva dei tetti di spesa, interviene unilateralmente per modificare in maniera radicale le condizioni di contratti di fornitura regolarmente conclusi e già eseguiti e quantifica solo ora corrispettivi da versare senza un criterio di predeterminazione e per importi non rinvenibili negli atti di gara e nei successivi contratti (così stravolgendo l'originario equilibrio economico tra le reciproche prestazioni) - si pone in totale contrasto tanto con la disciplina speciale del Codice dei contratti pubblici - che prevede la possibilità di apportare modifiche al contratto purché tali variazioni siano state previste nel capitolato mediante clausole chiare, precise e inequivocabili (art. 106, comma 1 lett. a) e purché non costituiscano modifiche sostanziali al contratto, ovvero non alterino considerevolmente le condizioni originariamente convenute nel contratto stesso (art. 106, comma 4) - quanto con i sopra ricordati principi di natura civilistica, finalizzati a preservare l'equilibrio del sinallagma contrattuale ed imperniati sulla stabilità, certezza e vincolatività delle pattuizioni contrattuali, a tutela della libera autodeterminazione del privato, nonché dell'affidamento del contraente sulla validità del vincolo negoziale, oltre, naturalmente, a contrastare con il principio di tutela del legittimo affidamento che le aziende del settore biomedicale hanno riposto nella regolarità dei contratti di fornitura in precedenza stipulati con la PA.

Nel caso specifico, il vizio di fondo è ancora più macroscopico poiché la Regione Marche interviene, senza alcuna legittimazione, con un provvedimento di ripiano che non solo condiziona pesantemente un sinallagma contrattuale già esistente, ma che va a stravolgere

in maniera impositiva un negozio giuridico che nemmeno la vede coinvolta direttamente quale parte del negozio stesso, essendo in essere solo tra soggetti terzi, vale a dire tra la società ricorrente e gli enti del SSR che hanno stipulato i contratti di fornitura in essere **(all.ti da 8 a 10)**.

Da tutto ciò deriva dunque, anche sotto questi profili, l'illegittimità dei provvedimenti oggetto di gravame.

*

III) Illegittimità *ex se* dei decreti ministeriali citati, dell'Accordo Stato-Regioni del 07.11.2019, della Circolare del Min. della Salute prot. n. 22413 del 29.07.2019 e delle determinazioni regionali impugnate. Irragionevolezza, ingiustizia, sviamenti, inattendibilità.

Le censure, specie nei confronti dei provvedimenti regionali, non riguardano solo il contenuto e le scelte, ma il linguaggio e la tecnica redazionale che li rendono di difficile lettura. Anche dopo la richiesta di chiarimenti, non sono chiari, anzi peccano di indeterminatezza di fronte alla varietà e alla molteplicità ed eterogeneità dei dispositivi medici che non sono menzionati: è menzionato soltanto l'importo preteso, senza alcuna relazione istruttoria che dia esplicitamente conto dell'importo del *budget* assegnato per ciascuna delle annualità, delle modalità del calcolo e dei documenti su cui detto calcolo si è basato. Prevale una unilateralità che vizia le determinazioni regionali come espressione di assoluta *unresponsive administration*. Il preteso ripiano non dà prova di alcuna economia pianificata, risulta fondato soltanto sull'offerta, lasciando senza controllo la domanda (cfr. *supra*), non fa cenno di eventuali situazioni emergenziali imprevedute ed imprevedibili che hanno causato il superamento del tetto di spesa.

In pratica, le determinazioni regionali risultano criptiche intenzionalmente per avere la Regione inteso, con malizia, di essere vincolata dal legislatore statale; ciò la esimerebbe dall'esplicitare l'avvenuta ponderazione degli elementi materiali e immateriali rilevanti nel caso di specie. Invece, anche per essere titolare di capacità legislativa concorrente in materia, è evidente che la Regione non è chiamata a svolgere solo una semplice verifica di quanto imposto dalla legge statale, e quindi il suo *modus procedendi* non è semplicemente meccanico e/o automatico.

Non le è vietato effettuare una comparazione tra interessi pubblici e interessi privati, non è esonerata dal fornire una adeguata motivazione delle scelte operate, perché, infatti, la legge

statale non riesce a regolare ogni particolare ipotesi, ma prefigura soltanto gli aspetti essenziali della fattispecie e dell'esercizio della potestà pubblica. E non potrebbe essere altrimenti, ben sapendo il legislatore che la maggior parte delle forniture di dispositivi medici avviene attraverso gare, definite da contratti che impongono buona fede, correttezza, affidamento reciproco alle parti, sia pubbliche che private, sugli elementi essenziali del contratto.

Quindi, la cripticità delle determinazioni regionali e la loro pretesa vincolatività *ex lege* risultano illegittime perché esprimono una eccedente abdicazione ai criteri di buona amministrazione che imporrebbero alla Regione di avvalersi di uno spazio decisionale proprio, pur nel rispetto dei confini fissati dal legislatore; e dunque di non abdicare ad una necessaria ponderazione dei vari interessi pretesi "secondari" rispetto a quelli pretesi "primari" disposti dal legislatore.

A maggior ragione se si pensa che i rapporti con le aziende fornitrici danno luogo ad una serie di interessi eterogenei concretamente coinvolti, anch'essi rispondenti al perseguimento dell'interesse pubblico (correttezza dei poteri negoziali, adattamento delle previsioni legislative astratte alla realtà fattuale, soddisfacimento dell'interesse pubblico sanitario con il minor sacrificio possibile degli interessi "secondari" privati).

In altre parole, il caso che ci occupa è molto delicato: la legge non può determinare rigidamente l'attività della Regione entro regole inflessibili con evidente pregiudizio della Regione stessa (chiamata, ad esempio, a rispondere per responsabilità contrattuale); non può impedire alla Regione di decidere al meglio in merito ai singoli casi e di comparare i vari interessi in gioco, pubblici e privati; così come non può la Regione abdicare alle sue prerogative di autonomia per semplice convenienza economica, o abdicare ad ogni prospettiva di analisi.

Lascia dunque perplessi che la Regione escluda volontariamente ogni propria volontà e ogni proprio giudizio nel caso di specie.

Per intenderci ancora più chiaramente: la Regione non può confondere o fingere di confondere la necessità, la possibilità e l'impossibilità con l'obbligo, il permesso e il divieto.

Se afferma che nel caso di specie è vincolata, afferma che non ha potere in proposito, il che non è. Il suo resta un potere autoritativo. Perciò censurabile. La Regione non esercita una mera ricognizione, come vuole far credere, o una mera operazione contabile che culmina

nella certificazione del credito, ma esprime un giudizio, cioè una funzione che assume la forma di una procedimentalizzazione dell'attività certificatoria: non deve solo accertare se il credito esiste, ma se è sorto a seguito di un contratto valido di fornitura o di un affidamento diretto per fini pubblici.

Resta dunque in capo alla Regione un margine di decisione. Tutt'altro che una mera soggezione, o una coercizione giuridica.

D'altronde, il diritto alla salute ha un costo, e questo spiega l'essenzialità del dovere tributario per il finanziamento, ma il discorso delle risorse non può travalicare tutto perché lo Stato e le Regioni sono dotate dei mezzi necessari per conseguire quell'obiettivo.

Senza deviazioni o disfunzioni nella fase di attuazione, che lasciano spazi a prescrizioni opportunistiche, a quello che non pare azzardato definire "accanimento legislativo".

A ben vedere, allora, lascia perplessi il ricorso alla legge – provvedimento da parte del legislatore e alla vincolatività della predetta legge affermata dalla Regione perché si appalesano misure per rendere particolarmente arduo l'accesso alla tutela amministrativa; qualcuno parla di misure e metodi "ricorso resistenti" che appunto alterano il collegamento tra procedimento e processo.

Oltre ai decreti ministeriali citati, anche le determinazioni regionali sono dunque illegittime *ex se* perché fortemente unilaterali, divisive e fonte di conflittualità e di estesa resistenza perché contrarie alla correttezza e alla buona fede che dovrebbe permeare i rapporti (negoziali e non) con le aziende fornitrici.

Sarebbe stato necessario da parte dell'Amministrazione regionale tentare una composizione reciproca tenendo conto delle carenze programmatiche della P.A. che sistematicamente sottostima la spesa sanitaria e finisce per addossare la responsabilità degli sconfinamenti alle aziende, senza discussione, senza nemmeno quel *nudging* che spesso risolve i problemi con forme diverse dalla coercizione, assecondando la tentazione del centralismo.

Tanto più necessario per l'incapacità della P.A. di distinguere il confine fra la spesa sociale e quella sanitaria, il che crea frammentarietà e discontinuità e ritardi nell'assegnazione.

Nessun confronto è stato svolto né in via preventiva né dopo, salvo la nota che comunica l'avvio del procedimento (qui impugnata, **all. 4**), quando in realtà il procedimento si è già palesemente svolto nel chiuso delle stanze della direzione. Basti pensare che il riscontro

alle osservazioni della ricorrente e alla richiesta di accesso agli atti è pervenuta dalla Regione Marche solo in data 13.01.2023 (all. 7), quindi dopo la definitiva conclusione del procedimento avvenuta con l'adozione del decreto n. 52 del 14.12.2022 del Direttore del Dipartimento Salute (!).

Emergono così gravi lacune del procedimento in termini di assenza di contraddittorio, mancanza di trasparenza, da cui discende che è preclusa alla ricorrente ogni possibilità di verifica dei dati complessivi, sebbene questi incidano sui calcoli per il ripiano posto a carico delle singole aziende.

Per i motivi suesposti, voglia Codesto T.A.R., *contrariis reiectis*, accogliere il presente ricorso e per l'effetto annullare i provvedimenti impugnati, regionali e ministeriali, previa rimessione alla Corte Costituzionale della questione incidentale di costituzionalità formulata con riferimento all'art. 9 ter, commi 1 lett. b), 8, 9 e 9 bis del D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 125/2015, nel testo risultante dalla modifica apportata dall'art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 142/2022, per contrasto con gli artt. 3, 32, 41, 43, 53 e 97 cost. in quanto rilevante e non manifestamente infondata per impraticabilità di una interpretazione conforme a Costituzione.

Con vittoria di spese e onorari di causa, e rifusione del contributo unificato.

Ai sensi dell'art. 13, c. 6 bis, D.P.R. n. 115/2002, si dichiara che alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato complessivo pari ad euro 650,00.

Modena - Roma, in data corrispondente all'apposizione della firma digitale

Avv. Prof. Rolando Pini

Avv. Nicola Milano