

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO –
SEZ. III QUATER – ROMA

MOTIVI AGGIUNTI

di Cardiva Italia s.r.l. (C.F. 02459270993), con sede in Genova, via Corsica n. 2/18, in persona dell'Amministratore delegato e legale rappresentante, dott. Mauro Trucco (C.F.: TRC MRA 65H25 D969D), rappresentato e difeso dagli avv.ti Emiliano Cerisoli (C.F. CRS MLN 76S07 D488Y), Andrea Mozzati (C.F. MZZ NDR 70L15 D969H) e Andrea Rossi (C.F. RSS NDR 80M26 D969Y), con elezione di domicilio digitale agli indirizzi p.e.c. dei suddetti difensori emiliano.cerisoli@ordineavvgenova.it, andrea.mozzati@ordineavvgenova.it e andrea.rossi@ordineavvgenova.it (fax 010/8562080), giusta procura speciale in calce al presente atto

nel ricorso

R.G. 2248/2023

contro

- la Regione Veneto, in persona del Presidente e legale rappresentante in carica;
- Azienda Zero, in persona del legale rappresentante in carica;
- il Ministero della Salute, in persona del Ministro e legale rappresentante in carica;
- il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro in carica;
- la Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente e legale rappresentante in carica;
- la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in persona del legale rappresentante in carica;
- l'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti, in persona del legale rappresentante in carica;
- l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, in persona del legale rappresentante

- in carica;
- l'Azienda ULSS n. 3 Serenissima, in persona del legale rappresentante in carica;
 - l'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale, in persona del legale rappresentante in carica;
 - l'Azienda ULSS n. 5 Polesana, in persona del legale rappresentante in carica;
 - l'Azienda ULSS n. 6 Euganea, in persona del legale rappresentante in carica;
 - l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana, in persona del legale rappresentante in carica;
 - l'Azienda ULSS n. 8 Berica, in persona del legale rappresentante in carica;
 - l'Azienda ULSS n. 9 Scaligera, in persona del legale rappresentante in carica;
 - l'Azienda Ospedale - Università Padova, in persona del legale rappresentante in carica;
 - l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, in persona del legale rappresentante in carica;
 - l'Istituto Oncologico Veneto, in persona del legale rappresentante in carica;

per l'annullamento

- del decreto del Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto 13/12/2022, n. 172, pubblicato sul B.U.R. n. 151 del 14/12/2022, avente ad oggetto "*Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal 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. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione*

- dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi"* e dei relativi allegati;
- della nota della Regione Veneto 24/11/2022, prot. n. 54483/2022;
 - della nota di Azienda Zero 7/12/2022, prot. n. 34255;
 - del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6/7/2022, avente per oggetto la "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*";
 - del decreto del Ministro della Salute 6/10/2022, avente per oggetto la "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*";
 - dell'accordo sottoscritto in data 7/11/2019, rep. atti n. 181/CSR 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. 19/6/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6/8/2015, n. 125, avente ad oggetto l'"*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*";
 - della circolare del Ministero della Salute 29/7/2019, prot. n. 22413, avente ad oggetto "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*";
 - di ogni altro atto antecedente, presupposto, successivo, conseguente e/o comunque connesso, finalizzato a richiedere direttamente o indirettamente alla Società ricorrente di concorrere al ripiano dello sfioramento del suddetto tetto di spesa, ivi incluse – per quanto occorrer possa – le Intese della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di

Trento e Bolzano del 14/9/2022 e del 28/9/2022;

e ora per l'annullamento

- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti 6/9/2019, n. 1222;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti 13/12/2022, n. 1398;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana 9/9/2019, n. 1775;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana 7/12/2022, n. 2330;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima 6/9/2019, n. 1378;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 3 Serenissima 12/12/2022, n. 2076;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale 13/9/2019, n. 851;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 4 Veneto Orientale 9/12/2022, n. 1138;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 5 Polesana 4/9/2019, n. 686;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 5 Polesana 7/12/2022, n. 1488;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea 10/9/2019, n. 752;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 6 Euganea 12/12/2022, n. 826;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana 4/9/2019, n. 1267;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana 9/12/2022, n. 2322;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 8 Berica 4/9/2019, n. 1363;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 8 Berica 7/12/2022, n. 2001;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera 5/9/2019, n. 557;
- della deliberazione dell'Azienda ULSS n. 9 Scaligera 13/12/2022, n. 1240;
- della deliberazione dell'Azienda Ospedale - Università Padova 10/9/2019, n. 1059;
- della deliberazione dell'Azienda Ospedale - Università Padova 9/12/2022, n. 2560;

- della deliberazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 10/9/2019, n. 912;
- della deliberazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona 12/12/2022, n. 1176;
- della deliberazione dell'Istituto Oncologico Veneto 6/9/2019, n. 570;
- della deliberazione dell'Istituto Oncologico Veneto 7/12/2022, n. 1077;
- della nota del Ministero della Salute 5/8/2022, avente ad oggetto "*Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015-2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145*";
- di ogni altro atto antecedente, presupposto, successivo, conseguente e/o comunque connesso, ivi comprese le note della Regione Veneto 24/11/2022, prot. n. 544830, 30/11/2022, prot. n. 553040 e 2/12/2022, prot. n. 559223, le comunicazioni.

* * *

Premesse in fatto

A) Con ricorso notificato in data 31/1/2023, Cardiva Italia s.r.l. (di seguito, Cardiva) ha impugnato innanzi a codesto Ecc.mo Tribunale – unitamente agli atti ad esso presupposti, conseguente e/o comunque connessi – il decreto dirigenziale n. 172/2022, con il quale la Regione Veneto ha disposto, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78/2015, la ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per i suddetti dispositivi per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, stabilendo l'elenco delle aziende – tra le quali l'odierna ricorrente Cardiva – fornitrici di dispositivi medici tenute a concorrere a tale ripiano, nonché, per ciascuna di esse, il relativo importo dovuto.

Si riporta qui di seguito il testo del suddetto ricorso:

"ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO – ROMA

RICORSO

di Cardiva Italia s.r.l. (C.F. 02459270993), con sede in Genova, via Corsica n. 2/18, in persona dell'Amministratore delegato e legale rappresentante, dott. Mauro Trucco (C.F.: TRC MRA 65H25 D969D), rappresentato e difeso dagli avv.ti Emiliano Cerisoli (C.F. CRS MLN 76S07 D488Y), Andrea Mozzati (C.F. MZZ NDR 70L15 D969H) e Andrea Rossi (C.F. RSS NDR 80M26 D969Y), con elezione di domicilio digitale agli indirizzi p.e.c. dei suddetti difensori emiliano.cerisoli@ordineavvgenova.it, andrea.mozzati@ordineavvgenova.it e andrea.rossi@ordineavvgenova.it (fax 010/8562080), giusta procura speciale unita al presente atto

contro

- la Regione Veneto, in persona del Presidente e legale rappresentante in carica;
- Azienda Zero, in persona del legale rappresentante in carica;
- il Ministero della Salute, in persona del Ministro e legale rappresentante in carica;
- il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro in carica;
- la Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente e legale rappresentante in carica;
- la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in persona del legale rappresentante in carica

per l'annullamento

previa sospensione

- del decreto del Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto 13/12/2022, n. 172, pubblicato sul B.U.R. n. 151 del 14/12/2022, avente ad oggetto "*Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal 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. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi*" e dei relativi allegati;
- della nota della Regione Veneto 24/11/2022, prot. n. 54483/2022;

- della nota di Azienda Zero 7/12/2022, prot. n. 34255;
- del decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6/7/2022, avente per oggetto la "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*";
- del decreto del Ministro della Salute 6/10/2022, avente per oggetto la "*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*";
- dell'accordo sottoscritto in data 7/11/2019, rep. atti n. 181/CSR 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. 19/6/2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6/8/2015, n. 125, avente ad oggetto l'"*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*";
- della circolare del Ministero della Salute 29/7/2019, prot. n. 22413, avente ad oggetto "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*";
- di ogni altro atto antecedente, presupposto, successivo, conseguente e/o comunque connesso, finalizzato a richiedere direttamente o indirettamente alla Società ricorrente di concorrere al ripiano dello sfioramento del suddetto tetto di spesa, ivi incluse – per quanto occorrer possa – le Intese della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14/9/2022 e del 28/9/2022.

* * *

Premesse in fatto

1. Cardiva Italia s.r.l. è una Società operante nel settore della produzione e commercializzazione di dispositivi medici e, in particolare, di protesi, prodotti di elettromedicina, materiale ospedaliero di consumo, presidi sanitari, apparecchiature ed attrezzature medicali.

Com'è noto, nel corso degli ultimi anni il settore delle forniture di dispositivi medici al S.S.N. è stato oggetto di interventi normativi volti al contenimento della spesa pubblica, anche attraverso la previsione di un meccanismo di rinegoziazione del contenuto dei contratti con gli appaltatori e, soltanto quale *extrema ratio*, la fissazione di un tetto massimo consentito.

Più precisamente, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6/7/2011, n. 98 (convertito con legge n.

111/2011) ha stabilito che, "ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, ... a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68".

2. Orbene, con riferimento alle modalità di rilevamento dell'eventuale sfioramento del menzionato tetto di spesa e di attivazione del meccanismo di ripiano a carico degli operatori (c.d. *payback*), il successivo art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 (convertito con legge n. 125/2015), ha previsto che:

- "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 anno¹. 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 ..." (comma 8);
- "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" (di seguito, Conferenza Stato-Regioni: così il comma 9).

In altri termini, nel caso di sfioramento del tetto di spesa regionale da parte della Regione e degli Enti del S.S.R., è stato previsto un meccanismo² in base al quale le imprese fornitrici di dispositivi medici sono tenute a concorrere al ripiano del medesimo sfioramento, in

¹ Tale certificazione deve essere effettuata sulla base del "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA" (art. 1, comma 557, legge 30/12/2018, n. 145).

² Da definire in dettaglio in sede di Conferenza Stato-Regioni.

proporzione all'incidenza del fatturato di ciascuna di esse sul totale della spesa regionale.

3. Quanto alla determinazione del suddetto tetto di spesa regionale, lo stesso avrebbe dovuto essere indicato per ciascuna Regione con un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni "*da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*" (così l'art. 9-ter, comma 1, lett. b, d.l. n. 78/2015).

Pur a fronte del ristretto e puntuale termine da ultimo richiamato, le disposizioni fin qui richiamate sono rimaste **inattuatae per oltre quattro anni**; in effetti, il tetto di spesa regionale (limitatamente alle annualità dal 2015 al 2018) è stato individuato – tardivamente ed in via retroattiva – soltanto il 7/11/2019 con l'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni Rep. atti n. 181/CSR³, il quale ha oltretutto fissato il suddetto tetto massimo in maniera generalizzata su tutto il territorio nazionale al 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali standard di ciascuna Regione (art. 2, comma 2)⁴.

Nel medesimo accordo è stato, inoltre, specificato che l'eventuale superamento dei tetti di spesa avrebbe dovuto essere certificato con decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, "*con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico*" (v. art. 3).

Senonché, pur a fronte della suddetta, tardiva determinazione del tetto di spesa, lo stesso Ministero non ha poi provveduto a verificare e dichiarare il suo eventuale sfioramento.

4. Inaspettatamente⁵, con decreto in data 6/7/2022, il Ministro della Salute, di concerto con il

³ Sulla base dei dati acquisiti a seguito della circolare 29/7/2019, 22413, con la quale sono state impartite "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*".

⁴ Sempre con riferimento al superamento del tetto di spesa, l'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 cit. prevede oggi che relativo calcolo debba effettuarsi "*sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento*" (comma 8).

Senonché, il testo della disposizione vigente fino al 31/12/2018 prevedeva la rilevazione del superamento del limite di spesa per i 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*": orbene, secondo l'interpretazione sostenuta sia dalla Conferenza Stato-Regioni nell'accordo 7/11/2019, sia dal Ministero della Salute nei dd.mm. 6/7/2022 e 6/10/2022 (di cui *infra*), al riparto delle annualità dal 2015 al 2018 va applicata questa seconda formulazione, in quanto vigente *ratione temporis*.

⁵ E pur a fronte dell'evidente sfioramento del termine di cui all'art. 9-ter, comma 8 del d.l. n. 78/2015, in base al quale siffatta declaratoria avrebbe dovuto essere operata "*entro il 30 settembre di ogni anno*".

Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha riattivato il suddetto meccanismo del *payback* e dichiarato *ex post* – per pressoché tutte le Regioni – il superamento del limite di spesa regionale per i dispositivi medici nelle annualità dal 2015 al 2018, indicando altresì la quota di ripiano prevista per ogni Regione.

Successivamente, l'art. 18, comma 1, del d.l. 9/8/2022, n. 115 (convertito con modificazione dalla legge 21/9/2022, n. 142) ha introdotto il comma 9-bis all'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015; con tale norma è stata prevista – sempre limitatamente alle annualità 2015-2018 – una modalità procedurale semplificata per il ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa, mediante l'attribuzione in via diretta alle Regioni e alle Province Autonome⁶ della competenza a definire con proprio provvedimento "*l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno*", sulla base di apposite Linee guida ministeriali.

Inoltre, lo stesso articolo 18 del d.l. (al comma 8) ha stabilito che:

- "*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*".

5. Le prescritte Linee guida ministeriali sono state adottate con il decreto del Ministero della Salute 6/10/2022, il quale ha delineato il procedimento di ripiano dei costi stabilendo che:

- in caso di superamento del tetto di spesa regionale, ciascun Ente del S.S.R. provvedesse alla ricognizione dei costi connessi ai dispositivi medici⁷ e alla trasmissione degli stessi alla Regione (art. 3);
- dopodiché, i Direttori Generali degli Assessorati Regionali alla Sanità avrebbero individuato, con proprio provvedimento, le Società tenute al ripiano e le somme dovute da ciascuna di esse, calcolate ai sensi del menzionato art. 9-ter, comma 8 (art. 4).

6. A seguito dell'adozione delle suddette Linee guida, ciascuna Regione interessata ha provveduto a determinare la quantificazione in concreto degli oneri di ripiano dovuti da

⁶ Senza che sia necessaria la previa conclusione dell'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni previsto all'art. 9-ter, comma 9, d.l. n. 78.

⁷ Secondo le modalità stabilite dall'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, nella formulazione vigente fino al 31/12/2018 poc'anzi descritta.

ciascuna azienda fornitrice, in misura pari all'incidenza percentuale del relativo fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del S.S.R..

In questa sede, pertanto, i fornitori di dispositivi medici hanno potuto per la prima volta verificare gli importi ad essi richiesti in concreto da parte di ciascuna Regione e, quindi, hanno avuto contezza in via immediata e diretta della lesione della propria posizione giuridica e, quindi, della sussistenza – in taluni ambiti regionali – di un interesse ad agire caratterizzato dai requisiti della personalità e dell'attualità (e non meramente potenziale⁸).

In particolare, per quanto riguarda la Regione Veneto:

- con nota 24/11/2022, prot. n. 54483/2022 sono state fornite agli Enti del S.S.R. le indicazioni per l'aggiornamento delle certificazioni di spesa per l'acquisto di dispositivi medici;
- come attestato con nota di Azienda Zero 7/12/2022, prot. n. 34255, è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici con quanto contabilizzato nel consuntivo di ciascuna annualità interessata;
- infine, con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale 13/12/2022, n. 172 (pubblicato sul B.U.R. n. 151 del 14/12/2022), l'Amministrazione ha provveduto alla definizione dell'elenco delle imprese fornitrici soggette a ripiano nonché dei relativi importi, mediante ripartizione degli oneri derivanti dal superamento del tetto di spesa sulla base dell'incidenza percentuale del fatturato di ciascuno di essi sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del S.S.R. per gli esercizi in questione (2015-2018);
- con il suddetto decreto è stato, altresì, fissato il termine di 30 giorni per il versamento delle somme richieste, con la precisazione che, in caso di mancato adempimento, i debiti della Regione e degli altri Enti del S.S.R. nei confronti dei fornitori inadempienti sarebbero stati "*compensati fino alla concorrenza dell'intero ammontare*".

Da ultimo, con decreto legge 11/1/2023, n. 4, recante "*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per dispositivi medici*", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale serie generale n. 8 del 11 gennaio 2023, il termine per l'assolvimento degli adempimenti da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici in ordine ai versamenti in favore delle singole Regioni e delle Province Autonome è stato prorogato al

⁸ Si consideri, a titolo meramente esemplificativo, che per talune Regioni le richieste di ripiano – a fronte della limitatezza dello sfioramento e/o dell'esiguità delle forniture effettuate per il periodo di riferimento – sono state estremamente ridotte se non minimali, e in alcuni casi addirittura pari a pochi centesimi di euro.

30/4/2023.

Orbene, venendo alla specifica posizione dell'odierna ricorrente, a quest'ultima – secondo quanto riportato nella tabella allegata *sub* A al menzionato decreto – è stato richiesto di provvedere al ripiano mediante la restituzione del rilevantissimo importo complessivo di euro 376.465,07.

Il suddetto provvedimento e la richiesta di versamento dell'importo sopra indicato, nonché gli atti e i provvedimenti ad esso presupposti sopra indicati, sono illegittimi e gravemente pregiudizievoli dalla posizione di Cardiva Italia, la quale – con espressa riserva di proporre motivi aggiunti di ricorso – si vede costretta a richiederne il riparatorio annullamento, previa sospensione cautelare degli effetti, per i seguenti motivi.

Diritto

I. Violazione art. 3, 23, 41, 42, 97 Cost.. Violazione art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (conv. con l. n. 125/2015). Violazione art. 17, d.l. n. 98/2011 (conv. con l. n. 111/2011). Violazione art. 3, 5 e ss., l. n. 241/1990. Violazione artt. 1175 e 1375 cod. civ.. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione

1. Come anticipato in premessa, il tetto di spesa regionale relativo per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere fissato per ciascuna Regione **entro il 15/9/2015**, e poi aggiornato con cadenza biennale in sede di Conferenza Stato-Regioni (così l'art. 9-ter, comma 1, lett. b, d.l. n. 78/2015).

Tale individuazione del tetto massimo di spesa prima del termine di ciascuna annualità assumeva un'evidente funzione programmatica sia per le Amministrazioni interessate, in quanto avrebbe dovuto consentire loro di poter valutare tempo per tempo il potenziale sfioramento del suddetto tetto di spesa e di poter conseguentemente ri-organizzare i propri acquisti, sia per gli operatori del settore, i quali avrebbero potuto pianificare la propria attività d'impresa sulla base dei dati stessi e, comunque, di valori ragionevolmente prevedibili.

Senonché, la norma testé menzionata è stata **inattuata**.

Infatti, per il periodo 2015-2018 il suddetto tetto di spesa è stato inspiegabilmente individuato – in via postuma e retroattiva – soltanto con l'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del **7/11/2019**, rep. atti n. 181/CSR.

In altri termini, la fissazione del suddetto tetto massimo è stata effettuata a oltre quattro anni dalla scadenza fissata *ex lege*, nonché in ampio ritardo persino rispetto ai suoi successivi aggiornamenti.

Sicché, per le annualità in questione (2015-2018), l'individuazione del tetto massimo di spesa è avvenuta addirittura un anno dopo la conclusione del quadriennio in questione, vanificando

in questo modo la possibilità di operare la benché minima pianificazione/programmazione dell'attività d'impresa.

2. Tale condotta – oltre a risultare manifestamente illogica, in quanto la fissazione del tetto di spesa a quattro anni di distanza si appalesa del tutto inidonea ad assicurare la prescritta razionalizzazione del tetto di spesa – risulta altresì illegittima in quanto in contrasto con il termine fissato dalla legge, nonché con numerose altre norme e principi – anche di rango costituzionale –, risultando violati:

- l'obbligo di assicurare l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico (come prescritto dall'art. 97 Cost.), attività che necessitano di una pianificazione tempestiva, programmata e ordinata dei tetti di spesa (e non di una loro fissazione in via postuma e retroattiva, né tantomeno del loro accollo *ex post* in capo agli operatori privati; sul punto, v. Cons. Stato, Ad. Plen., 12/4/2012, n. 3 e 2/5/2006, n. 8);
- i più elementari principi di buon andamento dell'attività amministrativa e di buona amministrazione, nonché di certezza dei rapporti giuridici;
- i principi di buona fede e correttezza nell'esecuzione del contratto, nonché di tutela dell'affidamento legittimamente riposto dalle imprese appaltatrici alla stabilità delle condizioni anche e soprattutto economiche degli appalti ad essi aggiudicati, dovendo essere ad esse assicurata la possibilità di operare in un contesto nel quale anche le scelte pubbliche siano ragionevolmente prevedibili e preventivabili, in modo da consentire un'adeguata pianificazione dell'attività d'impresa; il che vale poi a maggior ragione trattandosi di forniture integralmente eseguite, e sui compensi delle quali gli operatori economici (ivi compresa l'odierna ricorrente) hanno già integralmente provveduto ad affrontare i relativi costi della commessa e a liquidare i previsti oneri fiscali (ovviamente anche per la parte oggi oggetto di richiesta di restituzione!).

3. Al riguardo, la giurisprudenza amministrativa, anche allorché ha riconosciuto la possibilità per le Amministrazioni di fissare i tetti di spesa "*in corso d'anno*" (come nel caso dei tetti di spesa per le prestazioni sanitarie rese dalle strutture private accreditate, per i quali non è stata, comunque, consentita l'individuazione ad anni di distanza!), ha evidenziato come l'ampia potestà programmatica riconosciuta all'Amministrazione deve tuttavia "*bilanciare interessi diversi, ossia l'interesse pubblico al contenimento della spesa, il diritto degli assistiti alla fruizione di prestazioni sanitarie adeguate, le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale*" (Cons. Stato, Ad. Plen., 12/4/2012, n. 3, relativa alla fissazione del tetto di spesa per le prestazioni rese da strutture private

accreditate).

A fronte di ciò, nel caso di fissazione di tetti di spesa in via retroattiva, è stato stabilito che:

- tale possibilità è consentita nel caso di preventiva assegnazione all'operatore economico di uno specifico budget o di un valore oggettivo, consentendo così alle imprese di orientare le proprie scelte imprenditoriali in funzione di elementi predeterminati/determinabili: il che non è avvenuto nel nostro caso, non essendo presente nessun valore oggettivo e pregresso al quale si potesse fare riferimento (se non appunto l'importo presunto a base di gara e il valore di aggiudicazione del singolo contratto, che sono stati poi rispettati in sede di esecuzione), e non essendo comunque possibile verificare *medio tempore* l'incidenza delle forniture di ciascun operatore sulla spesa regionale;
- *"la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo ..."*: il che non è tuttavia avvenuto nel caso di specie, non essendo stata in alcun modo assicurata la partecipazione della Società ricorrente (e, più in generale, dei fornitori di dispositivi medici) al relativo procedimento;
- al contempo, *"la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un **ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti**"*: per contro, nella fattispecie, non risulta essere stato operato alcun ridimensionamento in ragione dell'ampio lasso di tempo trascorso rispetto alla scadenza di legge (Cons. Stato, Ad. Plen., n. 3/2012, cit.).

4. Analoghe considerazioni valgono anche con riferimento alla certificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale, che, in base all'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (comma 8), avrebbe dovuto essere dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia, "**entro il 30 settembre di ogni anno**", sulla base dei dati a consuntivo relativi all'anno precedente.

Anche in questo caso, siffatta verifica periodica assume un evidente valenza programmatica, in quanto consente – innanzitutto per le Amministrazioni interessate e, in ogni caso, anche per i soggetti fornitori – di poter verificare tempo per tempo gli eventuali sforamenti, e adeguare di conseguenza la propria attività.

Senonché la certificazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è

avvenuta soltanto con il gravato decreto ministeriale 6/7/2022, con una distanza temporale **abnorme** di circa sette anni dalla prima delle annualità prese a riferimento!

Il che comporta – oltre all'evidente violazione del termine di legge – la conseguente, integrale compromissione della funzione programmatoria/pianificatoria assegnata a tali attività, essendo stata determinata la quota complessiva di ripiano a carico delle aziende fornitrici con anni di ritardo, ma anche la violazione delle regole e dei principi di cui al punto 2., al quale si rimanda per sinteticità.

L'illegittimità degli atti impugnati (e, in particolare, dell'accordo 7/11/2019 e del d.m. 6/7/2022) riverbera inevitabilmente sull'intera sequenza procedimentale e sul decreto di quantificazione degli oneri di ripiano a carico di Cardiva Italia, determinandone l'illegittimità in via derivata.

* * *

II. Violazione art. 3, 23, 41, 42, 97 Cost.. Violazione art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (conv. con l. n. 125/2015). Violazione art. 17, d.l. n. 98/2011 (conv. con l. n. 111/2011). Violazione art. 3, 5 e ss., l. n. 241/1990. Violazione artt. 1175 e 1375 cod. civ.. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione

Sotto altro aspetto, l'accordo della Conferenza Stato-Regioni 7/11/2019 ha inspiegabilmente fissato il tetto di spesa – oltre che retroattivamente ed a oltre quattro anni di distanza – anche in via indifferenziata e unitaria per tutte le Regioni, in misura pari al 4,4% del fabbisogno sanitario standard.

Orbene, tale decisione si pone in contrasto non solo con l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, in base al quale la spesa per l'acquisto di dispositivi medici avrebbe dovuto essere fissata "a livello di ogni singola regione", ma anche con l'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015, in base al quale il medesimo tetto di spesa regionale avrebbe dovuto essere "*fissato, **coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta**, con l'accordo in sede di Conferenza permanente ...*": il che conferma la necessità di un'individuazione dei tetti di spesa che tenga conto della composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria in ciascuna Regione, con la conseguente irragionevolezza della fissazione di un tetto unificato.

D'altronde, è verificabile *per tabulas* che le Regioni caratterizzate dalla maggiore presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati (come Toscana ed Emilia Romagna), hanno riscontrato il maggiore sforamento, mentre quelle con una maggiore presenza di strutture private accreditate (come Lombardia e Lazio) non hanno sfiorato i tetti di spesa, con la conseguente conferma del rilievo che assume la maggiore o minore presenza di strutture

accreditate.

E proprio per tale ragione il richiamato art. 17, d.l. n. 98/2011 ha previsto la fissazione di due distinti tetti di spesa (uno a livello statale, e uno per "ogni singola regione").

Di qui la conferma di una valutazione caso per caso da parte della Conferenza Stato-Regioni e di una conseguente modulazione dei tetti di spesa regionali, la quale è tuttavia completamente mancata, con la conseguente illegittimità dell'intera sequenza procedimentale sotto tale, ulteriore aspetto.

* * *

III. Violazione art. 3, 23, 41, 42, 97 Cost.. Violazione art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (conv. con l. n. 125/2015). Violazione art. 17, d.l. n. 98/2011 (conv. con l. n. 111/2011). Violazione art. 3, 5 e ss., l. n. 241/1990. Violazione artt. 1175 e 1375 cod. civ.. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione

Sotto altro aspetto, il calcolo del tetto di spesa per le annualità di riferimento non è stato preceduto da un'adeguata istruttoria né dalla necessaria verifica in contraddittorio con gli operatori economici, anche al fine di verificare la correttezza dei dati e del metodo di calcolo adottato.

Al riguardo (con riferimento al meccanismo di *payback* nel settore farmaceutico), è stata puntualmente evidenziata l'inidoneità della mera pubblicizzazione del dato finale/aggregato relativo alla spesa sanitaria, con la conseguenza che *"le esigenze di tutela delle aziende ... destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l'unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura"* (così T.A.R. Lazio – Roma, Sez. III-quater, 25/3/2015, n. 4538).

Il che vale tanto per la fissazione del tetto di spesa, quanto per la determinazione del ripiano a carico dei singoli fornitori, attività per le quali non è stato possibile per l'odierna ricorrente – dopo l'adozione degli atti regionali – ricostruire l'iter logico e il procedimento seguito per la relativa determinazione.

Né potrebbe ritenersi sussistente una qualche esigenza di riservatezza dei dati stessi, posto che proprio il meccanismo del *payback* pone i dati di tutte le imprese in correlazione ai fini della determinazione in concreto della singola quota di ripiano.

Di qui dimostrazione dell'evidente farraginosità e incompletezza dell'istruttoria che ha preceduto la determinazione del ripiano a carico dell'odierna ricorrente, la quale soltanto a

seguito dell'adozione del provvedimento finale da parte della Regione ha potuto apprendere l'entità dello stesso (con la conseguente, evidente lesione del proprio legittimo affidamento).

* * *

IV. Violazione art. 3, 23, 41, 42 e 97 Cost.. Violazione art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (conv. con l. n. 125/2015). Violazione art. 17, d.l. n. 98/2011 (conv. con l. n. 111/2011). Violazione art. 3, 5 e ss., l. n. 241/1990. Violazione artt. 1175 e 1375 cod. civ.. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione

Sempre a dimostrazione del sostanziale travisamento e del difetto di istruttoria in cui sono incorse le Amministrazioni resistenti, occorre rimarcare che le norme statali che si sono via via succedute nel disciplinare l'imposizione di tetti di spesa alle Regioni nel settore sanitario hanno posto al centro dell'azione amministrativa – fin dal d.l. n. 98/2011 – il meccanismo di doverosa rinegoziazione del contenuto dei contratti di appalto con le imprese fornitrici.

Siffatta rinegoziazione – ove fosse stata effettivamente attuata – avrebbe ovviamente permesso alle Regioni/AA.SS.LL. di contenere la spesa sanitaria al di sotto dei limiti prefissati e certamente alle imprese di venire a conoscenza e di gestire e assorbire tempestivamente l'intervento non soltanto sui prezzi ma anche sui volumi dei prodotti da fornire.

Tale elemento avrebbe dovuto essere certamente tenuto in considerazione nel momento in cui le stesse Amministrazioni statali e/o regionali hanno deciso di attivare/attuare, seppur con un ritardo abnorme, il meccanismo del *payback* quantomeno in relazione a tre distinti profili:

- in primo luogo, verificando se le singole Regioni/AA.SS.LL. avessero ottemperato correttamente all'indicazione proveniente dal legislatore di procedere alla rinegoziazione doverosa dei contenuti dei contratti di appalto;
- in secondo luogo, salvaguardando e non imputando alle imprese "incolpevoli" la mancata, tempestiva attivazione, da parte delle Regioni/AA.SS.LL., del suddetto meccanismo di rinegoziazione dei contratti medesimi;
- in terzo luogo, escludendo dall'applicazione del *payback* le imprese che comunque avessero già proceduto alla rinegoziazione dei contratti di appalto (o di taluni di essi) in diretta attuazione delle norme legislative primarie, anche allo scopo di evitare un duplice pregiudizio derivante, dapprima, dalla suddetta rinegoziazione evidentemente in riduzione dei contratti di appalto e, poi, in un secondo momento, addirittura dall'imposizione di un ulteriore "prelievo" forzoso dovuto al meccanismo del *payback*.

Sicché, alla luce di quanto sopra, risulta ancor più irragionevole e sproporzionato il tentativo delle Amministrazioni resistenti di applicare in via postuma il *payback*, oltre che eccessivamente penalizzante nei confronti delle imprese appaltatrici.

Appare poi ulteriormente evidente il difetto di istruttoria che inficia gli atti in questa sede impugnati.

Peraltro, la mancata, tempestiva attivazione dei meccanismi di rinegoziazione dei contratti di appalto, da parte delle Regioni e delle AA.SS.LL., non può che avere rafforzato il legittimo affidamento delle imprese appaltatrici circa la congruità dei contenuti economici dei singoli contratti di appalto.

Circostanza – quest'ultima – che rende ancor più manifesto oltre che inaccettabile l'applicazione tardiva e postuma, da parte delle Amministrazioni statali e regionali del meccanismo del *payback*.

* * *

V. Violazione art. 3, 23, 41, 42, 97 Cost.. Violazione art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (conv. con l. n. 125/2015). Violazione art. 17, d.l. n. 98/2011 (conv. con l. n. 111/2011). Violazione art. 3, 5 e ss., l. n. 241/1990. Violazione artt. 1175 e 1375 cod. civ.. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione

Il meccanismo del *payback* – come attuato dagli impugnati atti ministeriali e regionali – è poi illegittimo sotto un ulteriore e diverso profilo.

Come si è visto, infatti, il disavanzo dichiarato dal Ministero è destinato ad essere "spalmato" e suddiviso a livello regionale su ciascuna delle imprese appaltatrici che hanno (anzi avrebbero) concorso al suddetto disavanzo sulla base esclusivamente dei fatturati maturati, senza, in alcun modo, verificare e/o accertare il comportamento tenuto dalle singole imprese all'interno dei singoli sottosistemi regionali in cui si articola il S.S.N..

Il che determina una palese distorsione in contrasto con tutti i canoni fondamentali dell'azione amministrativa, riconducibili sia al buon andamento e all'imparzialità, sia a principi fondamentali come quelli dell'art. 3 e 23 della Costituzione (oltre che dei principi e delle regole del diritto europeo sulle quali ci soffermeremo più avanti).

In effetti, l'imputazione a cascata – nelle singole Regioni – del disavanzo tra tutte le imprese appaltatrici sulla base soltanto dei fatturati rischia di colpire anche situazioni virtuose ed imprese (come l'odierna ricorrente) che si sono aggiudicate le proprie commesse all'esito di gare svolte sulla base di prezzi in linea o addirittura inferiori a quelli standard fissati dall'Osservatorio dei contratti pubblici, ove disponibili.

Con ciò si vuol dire che, quantomeno a livello regionale, avrebbe dovuto essere svolta un'attenta analisi ed un'approfondita istruttoria in merito alle reali e concrete ragioni dello sfioramento dei tetti di spesa, che, ad esempio, potrebbe trovare la propria origine in specifiche cause, come l'esito di alcune "maxi-gare" o in peculiari situazioni.

La scelta delle Amministrazioni statali e regionali – attraverso gli atti impugnati – è stata invece quella di omettere qualsivoglia istruttoria (che peraltro poteva anche far emergere responsabilità nelle stesse Amministrazioni e/o nelle AA.SS.LL.) e di scaricare su tutta la platea delle imprese appaltatrici lo sfioramento, indipendentemente dalla specifica posizione di ciascuna di esse.

Il meccanismo attuato con gli atti impugnati appare, quindi, davvero sproporzionato ed abnorme, anche in relazione ai sopra esposti profili.

* * *

VI. Violazione art. 3, 23, 41, 42, 97 e 117, Cost.. Violazione artt. 101, 102, 103 e 107, T.F.U.E.. Violazione legge n. 287/1990. Violazione art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (conv. con l. n. 125/2015). Violazione art. 17, d.l. n. 98/2011 (conv. con l. n. 111/2011). Violazione art. 3, 5 e ss., l. n. 241/1990. Violazione artt. 1175 e 1375 cod. civ.. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione

In connessione e quale conseguenza di quanto rilevato ed esposto nei mezzi di gravame che precedono e soprattutto nel motivo V., il meccanismo del *payback* – come concretamente applicato e attuato dalle Amministrazioni resistenti – finisce inevitabilmente anche per alterare il corretto andamento del gioco concorrenziale tra le imprese del settore in questione.

In effetti, ove si consideri la totale carenza di istruttoria (come sopra evidenziata) e l'imputazione irragionevole e immotivata a tutte le imprese del settore dello sfioramento dei tetti di spesa, il meccanismo finisce inevitabilmente per premiare (o per non penalizzare eccessivamente) le imprese che abbiano effettivamente concorso al disavanzo con l'applicazione di prezzi inadeguati e non congrui e, al contempo, per penalizzare i soggetti virtuosi (come la Società ricorrente) i quali abbiano sempre cercato di aggiudicarsi le forniture praticando prezzi in linea se non inferiori a quelli indicati dall'Osservatorio dei contratti pubblici.

L'anomala soluzione seguita dal legislatore e soprattutto dalle Amministrazioni statali e regionali che hanno dato attuazione al meccanismo del *payback* determina, quindi, una grave e immotivata alterazione del corretto andamento del mercato, in palese violazione dei principi ormai di livello costituzionale (oltre che di derivazione europea) della libera concorrenza (indicati nella rubrica del motivo), che ovviamente non può essere turbata da improvvisi e

immotivati provvedimenti statali e/o regionali.

Tra l'altro, con specifico riferimento alla non adeguata imputazione dello sfioramento in capo alle imprese che abbiano realmente contribuito a tale effetto economico negativo, gli atti/provvedimenti impugnati risultano configurare un illegittimo riconoscimento alle stesse imprese di un aiuto di Stato, vietato dall'art. 107, T.F.U.E., posto che il meccanismo del *payback* non può che comportare l'applicazione a dette imprese di un trattamento economico di favore (sotto forma di mancato prelievo) che falsa o minaccia di falsare la concorrenza.

* * *

VII. Violazione art. 3, 23, 41, 42, 97 e 117, Cost.. Violazione artt. 101, 102, 103 e 107, T.F.U.E.. Violazione legge n. 287/1990. Violazione art. 72, direttiva 2014/24/UE. Violazione art. 106, d.lgs. n. 50/2016. Violazione art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (conv. con legge n. 125/2015). Violazione art. 17, d.l. n. 98/2011 (conv. con l. n. 111/2011). Violazione art. 3, 5 e ss., l. n. 241/1990. Violazione artt. 1175 e 1375 cod. civ.. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione

1. Il meccanismo del *payback* – come attuato e applicato dalle Amministrazioni resistenti mediante gli atti/provvedimenti in questa sede impugnati – si rivela palesemente illegittimo anche facendo riferimento alla disciplina speciale (europea e interna) sugli appalti pubblici.

Occorre, infatti, muovere dal presupposto che lo sfioramento e il disavanzo che si intenderebbe recuperare con il meccanismo del *payback* deriverebbero dall'esecuzione di contratti di appalto pubblici, aggiudicati all'esito di gare che sono state svolte sulla base di prezzi evidentemente ritenuti congrui dalle Amministrazioni appaltanti di livello regionale (Centrali di committenza regionali e/o AA.SS.LL.) o statale (Consip).

E' evidente dunque che il *payback* finisce, tra gli altri effetti, per modificare *ex post* il contenuto dei contratti di appalto già eseguiti, andando ad incidere (non tanto sui volumi dei prodotti medicali forniti, ma addirittura) soltanto sui prezzi già versati dalle Amministrazioni, posto che l'eventuale corresponsione delle somme indicate da ultimo dalla Regione implicherebbe una correlativa decurtazione (sempre postuma) dei corrispettivi e del connesso equilibrio dei contratti di fornitura.

Tralasciando la violazione dell'equilibrio sinallagmatico dei contratti di appalto (sulla quale la Società ricorrente si riserva ogni più ampia e pertinente tutela anche di fronte al giudice ordinario), il meccanismo del *payback* si rivela illegittimo (nell'ambito della disciplina sui contratti pubblici) quantomeno in relazione a due distinti profili.

2.1. In primo luogo, come si è detto, l'attuazione del *payback* si configura come una modifica

sostanziale dei contenuti dei contratti di appalto andando a modificare il corrispettivo definito dai bandi di gara e dai contratti medesimi.

E' noto, tuttavia, che uno dei principi cardine di derivazione europea del settore dei contratti pubblici è l'impossibilità di introdurre modifiche sostanziali al contenuto dei contratti medesimi (v. art. 72, direttiva 2004/14/UE; art. 106, d.lgs. n. 50/2016).

Secondo un consolidato orientamento giurisprudenziale anche della Corte di Giustizia (recepito dal già ricordato art. 72 della direttiva 2014/24/UE), devono essere considerate "modifiche sostanziali" tutte quelle variazioni che:

- ove fossero state previste nella procedura di appalto originaria, avrebbero consentito l'ammissione di candidati diversi da quelli inizialmente selezionati;
- sono comunque suscettibili di cambiare l'equilibrio economico del contratto di appalto (in giurisprudenza, v. Corte Giustizia UE, sentenze 18/9/2019, in causa C-526/17, 7/9/2016, in causa C-549/14 e 19/6/2008, in causa C-454/06).

Ed è altrettanto pacifico che la variazione (seppur postuma) del corrispettivo di appalto non può che configurarsi **come un'illegittima e indebita variazione sostanziale** dei contenuti del contratto di appalto.

Peraltro, in un'ottica ancor più generale (sempre avendo riguardo al settore della contrattualistica pubblica):

- le Amministrazioni sono tenute ad adottare un programma degli acquisti di beni e servizi e relativi aggiornamenti annuali, i quali devono essere approvati "**nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio**" (v. l'art. 21, d.lgs. n. 50/2016 nonché, in precedenza, l'art. 128, d.lgs. n. 163/2006 e l'art. 271, d.p.r. n. 207/2010);
- la stipula dei contratti di fornitura di dispositivi medici è, di regola, preceduta da gare pubbliche nell'ambito delle quali sono esclusivamente le Amministrazioni aggiudicatrici a quantificare il proprio fabbisogno e a determinare **autoritativamente e unilateralmente** la relativa base d'asta (v. gli artt. 71 e 95, d.lgs. n. 50/2016 nonché, in precedenza gli artt. 64, 82 e ss., d.lgs. n. 163/2006);
- le suddette procedure sono per lo più centralizzate e, comunque, soggette ad una fortissima concorrenza sui prezzi;
- in ogni caso, all'esito della procedura di gara (anche se negoziata) è la stessa Amministrazione aggiudicatrice a selezionare l'offerta che meglio la soddisfa, nonché a verificare la complessiva congruità e l'attendibilità dell'offerta formulata (art. 97 e ss., d.lgs. n. 50/2016 e art. 86 e ss., d.lgs. n. 163/2006);

- una volta aggiudicata la gara, l'impresa fornitrice non ha alcuna possibilità di interrompere la fornitura, che è per contro tenuta a eseguire (pena rilevanti sanzioni, segnalazioni e penalità).

A fronte di quanto sopra, la previsione della restituzione di una parte del prezzo – attraverso il meccanismo del *payback* – comporta una palese alterazione unilaterale delle condizioni contrattuali in precedenza pattuite e cristallizzate (nell'offerta presentata dall'appaltatore e poi nel contratto), impattando in via immediata e diretta sulla remuneratività delle stesse forniture.

A ciò si aggiunga che siffatta modificazione sostanziale delle condizioni contrattuali:

- non è riconducibile alle ipotesi tassative e tipizzate (v. art. 72, direttiva 2014/24/UE; art. 106, d.lgs. n. 50/2016 e, in precedenza, gli artt. 114 e 132 del d.lgs. n. 163/2006) nelle quali è ammessa la variazione del contratto successivamente al suo affidamento e/o la revisione del prezzo (tanto a vantaggio dell'Appaltatore, quanto dell'Amministrazione aggiudicatrice);
- non era prevista sulla base della disciplina posta a base di gara, né nel contratto d'appalto;
- in ogni caso, introduce condizioni che avrebbero modificato sostanzialmente la partecipazione e l'esito della procedura di gara, e di fatto la alterano in via postuma.

Inoltre, tale meccanismo determina inevitabilmente una compromissione del consolidato principio in base al quale gli appalti pubblici devono essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno (anche tenuto conto che offerte non remunerative e sostenibili comportano un pregiudizio non solo e non tanto per le imprese affidatarie, ma anche e soprattutto per la stessa p.a.).

Ed invero, l'applicazione del *payback* comporterebbe l'integrale erosione dell'utile dichiarato in gara, e anzi porterebbe la commessa in totale perdita.

In definitiva, il *payback* si risolve in una sorta di autorizzazione postuma – oltretutto a distanza di molti anni – a non pagare una parte delle forniture richieste, così violando i principi dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici.

2.2. In secondo luogo, la modifica (sostanziale) dei corrispettivi dell'appalto attuata con il meccanismo del *payback* è stata introdotta **unilateralmente**, senza neppure avere attivato tempestivamente il tentativo (peraltro prescritto dalla normativa primaria) di rinegoziazione del contenuto dei contratti di appalto con riferimento non soltanto ai prezzi, ma anche e necessariamente ai volumi e alle quantità dei prodotti da fornire.

Il che rivela ulteriormente l'illegittimità dell'intero meccanismo, dal momento che – com'è

noto – non è ammessa la modifica unilaterale dei contratti di appalto da parte delle Amministrazioni committenti e/o di Amministrazioni terze.

* * *

Fermo quanto sopra, e in aggiunta ai rilievi di illegittimità fin qui svolti, gli atti/provvedimenti in questa sede impugnati risultano in ogni caso illegittimi – anche in via derivata – a fronte della manifesta e complessiva illegittimità del meccanismo del *payback* di cui all'art. 17, d.l. n. 98/2011 e all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 (nonché all'art. 1, comma 131, lett. b, della legge n. 228/2012 e all'art. 18, comma 1, del d.l. 9/8/2022, n. 115), per contrasto con la nostra Costituzione nonché con il diritto europeo per le ragioni già accennate e qui sinteticamente ribadite (con la riserva di ulteriori deduzioni e precisazioni).

* * *

VIII. Sull'illegittimità costituzionale

VIII.1. Violazione artt. 3, 41 e 97 Cost.

VIII.1.1. In via preliminare, la previsione dell'obbligo in capo ai soggetti fornitori, addirittura a distanza di molti anni dall'aggiudicazione e dall'affidamento dei relativi contratti, di restituzione di una parte del corrispettivo fatturato per la vendita di dispositivi medici al S.S.R. comporta un'anomala e non consentita modificazione delle condizioni negoziali risultanti dalla procedura di gara che ha preceduto la stipula e, per l'effetto, un'evidente compromissione del sinallagma contrattuale.

Sul punto si fa rinvio a quanto già rilevato nel motivo **VII.** (che si intende qui integralmente richiamato).

A ciò si aggiunga che l'impresa fornitrice si trova costretta a sopportare la prevista decurtazione del prezzo convenuto a fronte di una situazione:

- ad essa **non imputabile**, in quanto dipendente dal complessivo sfioramento del tetto di spesa per i dispositivi medici e, pertanto, riconducibile piuttosto ad una complessiva, errata programmazione dei propri acquisti da parte dell'Amministrazione (oltre che alla mancata, tempestiva attivazione del meccanismo di rinegoziazione dei contratti, prescritto dalle norme primarie: v. motivo **IV.**), ma certo non ai rapporti negoziali con il singolo operatore (v. anche le considerazioni svolte nel motivo **V.**);
- in ogni caso **non preventivabile**, non essendo, come si è visto, disponibili per quest'ultima dati ed elementi che le consentissero di prevedere lo sfioramento del tetto di spesa e la doverosità del suo ripiano, che sono pertanto risultati del tutto imprevedibili.

Per tali ragioni la sottoposizione all'obbligo di subire *ex post* una siffatta, relevantissima

decurtazione dei corrispettivi contrattuali pattuiti a fronte di forniture già eseguite comporta un'evidente compromissione:

- della libertà d'impresa (art. 41 Cost.), in quanto – sottraendo una parte del corrispettivo pattuito, pur a fronte di forniture già eseguite – viene determinata una palese compromissione della possibilità dell'imprenditore di organizzare i fattori di produzione in modo da programmare un'adeguata remuneratività dell'attività stessa;
- dei principi di buona amministrazione (cristallizzati all'art. 97 Cost.), in quanto comporta una strutturale compromissione della procedura ad evidenza pubblica che ha condotto all'aggiudicazione e, di conseguenza, dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza e proporzionalità compendiate nel suddetto articolo;
- del corretto andamento del gioco concorrenziale per le ragioni evidenziate nel motivo **VI.**, con la conseguente violazione degli artt. 41 e 117, Costituzione.

A ciò si aggiunga che il meccanismo del *payback* comporta una palese violazione del principio di tutela del legittimo affidamento – il quale trova fondamento nei principi di uguaglianza, proporzionalità e ragionevolezza (art. 3 Cost.), nonché nei canoni di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa (art. 97 Cost.) – in quanto determina l'alterazione e lo stravolgimento degli esiti della procedura di gara che ha condotto all'aggiudicazione del contratto, sulla stabilità degli esiti e delle condizioni della quale il soggetto fornitore ha risposto un ragionevole e legittimo affidamento.

Il che vale, in particolare, per l'elemento del prezzo, che il fornitore ha titolo a percepire e a trattenere per intero.

Ciò vale poi, a maggior ragione ove si tenga conto che la determinazione del tetto di spesa è avvenuta in via retroattiva – addirittura a distanza di molti anni dall'esecuzione delle forniture e dalla liquidazione del relativo corrispettivo, allorché l'operatore ha già provveduto a liquidare le imposte dovute e a pagare i propri fornitori – e nella totale assenza di elementi oggettivi utili per poter determinare in anticipo e/o prevedere l'eventuale sforamento e la possibilità di essere richiamati a contribuire al ripiano di detto sforamento.

Al riguardo, è stato puntualmente affermato che, *"nel rispetto dei principi fondamentali fissati dall'articolo 97 della Costituzione, l'amministrazione è tenuta ad improntare la sua azione non solo agli specifici principi di legalità, imparzialità e buon andamento, ma anche al principio generale di comportamento secondo buona fede, cui corrisponde ... l'onere di sopportare le conseguenze sfavorevoli del proprio comportamento che abbia ingenerato nel cittadino incolpevole un legittimo affidamento"* (così Cons. Stato, Sez. IV, 15/7/2008, n. 3536).

VIII.1.2. Né a diversa conclusione potrebbe condurre la circostanza che la fissazione di tetti di spesa sia stata ritenuta costituzionalmente legittima nel settore dei prodotti farmaceutici.

Ed invero, è appena il caso di ricordare che trattasi di settore diverso e non sovrapponibile a quello della fornitura di dispositivi medici, in quanto nel primo caso (ma non nel secondo):

- i prezzi sono abitualmente regolamentati/negoziati in via preventiva, e di norma non sono oggetto di gare al ribasso;
- conseguentemente, i relativi margini di profitto sono sensibilmente maggiori, quantomeno fino alla scadenza dei relativi brevetti;
- gli operatori economici sono di norma di grandi dimensioni, mentre nel settore dei dispositivi medici la stragrande maggior parte dei fornitori è di dimensione medio-piccola;
- esistono forti limitazioni della libera concorrenza a fronte della presenza di brevetti e privative (non riscontrabili nel settore della fornitura di dispositivi medici);
- l'approvvigionamento del prodotto farmaceutico è di norma dipendente dalla scelta operata dal medico (e non dall'Amministrazione committente);
- in ogni caso la previsione di meccanismi di ripiano a fronte dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa è connessa alla preventiva assegnazione a ciascun operatore economico di uno specifico budget o comunque di un valore oggettivo idoneo a consentirgli di orientare le proprie scelte imprenditoriali in funzione di elementi predeterminati/determinabili;
- in altri termini, nel nostro caso l'onere economico gravante sui singoli operatori è risultato svincolato da qualsiasi criterio logico e prevedibile idoneo a consentirne la previsione e/o la stima preventiva con un minimo grado di attendibilità.

* * *

VIII.2. Violazione artt. 3, 23 e 53 Cost.

Sotto altro aspetto, la decisione di far gravare *pro quota* sugli operatori economici una percentuale fino al 50% dello sfioramento del tetto di spesa per i dispositivi medici comporta l'introduzione di un prelievo forzoso di natura sostanzialmente tributaria, in quanto connotato dai tipici tratti del tributo, così come individuati dalla Corte Costituzionale (v. Corte Cost. 12/12/2013, n. 304): il che, a ben vedere, è confermato anche dalla formulazione dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, in base al quale "*L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8 ... 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", con la conseguenza che "Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano".

Più precisamente, il meccanismo di ripiano si concretizza in una sorta di imposta speciale, diretta a far contribuire le imprese del settore al contenimento della spesa sanitaria regionale per i dispositivi medici.

Senonché, pur a fronte di una siffatta natura, il meccanismo del *payback* non risulta in linea con i canoni e i principi costituzionali fissati dall'art. 53 Cost. in materia di tributi, con particolare riferimento al principio di capacità contributiva.

Ed invero, nel caso di specie, la determinazione della quota di ripiano a carico della singola impresa risulta sostanzialmente disancorata dalla sua sostanziale capacità contributiva (v. anche motivo V.), ma determinata piuttosto da fattori esterni – quali sono l'entità dello scostamento della singola Regione rispetto al tetto di spesa nonché la quota di mercato maturata dalla stessa impresa in un determinato ambito regionale – inidonei a rappresentare un effettivo possesso di capacità economica tale da giustificare il prelievo fiscale.

A ciò si aggiunga, oltretutto, che il meccanismo del *payback*:

- opera sul dato relativo al fatturato degli operatori economici (che ben potrebbe essere stato eroso pressoché integralmente a fronte dei costi sostenuti), **e non** all'utile d'impresa, il quale costituisce invece un corretto indice della capacità contributiva della stessa (dovendo quest'ultima essere determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente);
- prende in considerazione il fatturato al lordo dell'i.v.a. (v. l'art. 3 del d.m. 6/10/2022), così violando anche la regola di neutralità di tale imposta, in quanto su di essa viene inopinatamente determinato un ulteriore prelievo fiscale.

I descritti profili di illegittimità comportano altresì la violazione del principio di uguaglianza (art. 3 Cost.), **tanto** con riferimento ai fornitori di dispositivi medici che abbiano operato in Regioni che non hanno superato il tetto di spesa, **quanto** alla circostanza che siano trattati ugualmente gli operatori che abbiano il medesimo fatturato (a prescindere dal relativo utile), **quanto infine** in relazione alle imprese operanti in altri settori merceologici, le quali non sono assoggettate a tale ulteriore prelievo fiscale (oltretutto completamente disancorato dall'effettiva capacità contributiva).

*

VIII.3. Violazione artt. 3 e 42 Cost.

Sotto altro aspetto, il prelievo forzoso della quota di ripiano a carico di ciascun operatore

economico previsto con il *payback* può essere qualificato alla stregua di un provvedimento di natura ablatoria/espropriativa.

Il che comporta la sua illegittimità anche per violazione dell'art. 42, comma 3, Cost., non essendo stato previsto alcun indennizzo e/o compensazione⁹, nonché dell'art. 117, comma 1, Cost.¹⁰ e dell'art. 1 del Primo protocollo addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo "*Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale*": sicché la privazione di una quota dei ricavi maturati dalle imprese chiamate a concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa comporta inevitabilmente la violazione del diritto di proprietà degli operatori economici interessati (e dell'odierna ricorrente).

*

VIII.4. Violazione artt. 3, 23, 53 e 97 Cost.

VIII.4.1. Fermo quanto sopra, anche non volendo qualificare il meccanismo del *payback* quale atto di natura sostanzialmente tributaria, lo stesso risulterebbe comunque costituzionalmente illegittimo in quanto impositivo di una "*prestazione patrimoniale*" in violazione delle regole di cui agli artt. 3 e 23 Cost..

In effetti:

- contrariamente a quanto prescritto dall'art. 23, cit., l'obbligo di restituzione a carico degli operatori economici non è stato regolato dalla legge nei suoi elementi essenziali e, in ogni caso, in modo da consentire ai destinatari della norma in questione di comprendere in maniera chiara e obiettiva la natura e l'entità della prestazione patrimoniale imposta;
- per contro, nella fattispecie la norma che ha previsto la prestazione patrimoniale del ripiano fin qui descritta risulta essere sostanzialmente "in bianco", essendo integralmente attribuita all'Amministrazione la determinazione in concreto dell'oggetto e dei contenuti della prestazione stessa, sia con riferimento alla modalità di fissazione del tetto di spesa, sia relativamente all'entità del ripiano e alla sua ripartizione (risultando per contro indispensabile la preventiva fissazione da parte della legge di "*criteri, limiti e controlli idonei a delimitare l'ambito della discrezionalità dell'amministrazione nella determinazione della misura dei medesimi diritti aventi natura di prestazioni patrimoniali imposte*": così Corte Cost., 28/12/2001, n. 435);

⁹ Ad esempio, anche mediante prolungamento della durata del contratto.

¹⁰ In base al quale "*la potestà legislativa è esercitata ... nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali*".

- ciò, in effetti, consente ed avrebbe *ex ante* consentito ai potenziali destinatari della misura di poter regolare la propria condotta prima della verifica di un fatto potenzialmente produttivo di effetti pregiudizievoli;
- di qui l'evidente violazione della riserva di legge di cui al richiamato art. 23, nonché degli artt. 3 e 97 Cost., in quanto l'omessa fissazione del contenuto della prestazione patrimoniale ha determinato situazioni di manifesta irragionevolezza, sproporzione e disparità di trattamento nella determinazione dei tetti di spesa e dei conseguenti obblighi di ripiano (sul punto si rimanda alle considerazioni fin qui svolte e, in particolare, al motivo *sub II.*);
- in ogni caso, la prestazione patrimoniale come sopra imposta risulta manifestamente in contrasto con il principio di uguaglianza, in quanto la sua quantificazione è stata operata prendendo in considerazione un elemento in concreto (il fatturato) che non rappresenta un corretto indicatore della ricchezza di ciascuna impresa (e, quindi, inidoneo a determinare la quantificazione delle quote di riparto del ripiano da operare).

VIII.4.2. Sotto altro aspetto, la stessa farraginosità e incompletezza della disciplina del *payback* (e l'assenza di una sufficiente determinatezza delle relative disposizioni) comporta, altresì, una limitazione/compressione della possibilità dei destinatari delle misure di agire in giudizio per la tutela dei propri diritti e interessi (come sancito dall'art. 113 Cost.).

In effetti:

- l'art. 17, d.l. n. 98/2011 reca un riferimento de tutto generico alla spesa oggetto di ripiano (al punto che la relativa disciplina è stata successivamente modificata dall'art. 1, comma 557, legge n. 145/2018 e dalla circolare ministeriale 26/2/2020, n. 5496);
- le disposizioni in commento non contengono né una disciplina puntuale sulla quantificazione del ripiano nel suo complesso, né la specifica identificazione delle componenti di spesa, rimettendo arbitrariamente alle Amministrazioni destinatarie (e alla Conferenza Stato-Regioni) la relativa fissazione.

Stando così le cose, l'omessa, adeguata fissazione di oggetto e criteri in sede legislativa riverbera inevitabilmente anche sulla possibilità di tutela in sede giurisdizionale dei destinatari della misura.

*

VIII.5. Violazione artt. 3 e 97 Cost.

Il meccanismo del *payback* risulta, altresì, in contrasto con i canoni costituzionali di proporzionalità, ragionevolezza e buon andamento (di cui agli artt. 3 e 97 Cost.) anche sotto

altro profilo, in quanto:

- la determinazione del tetto di spesa è risultata completamente disancorata da una verifica in concreto del fabbisogno di dispositivi medici ricavabile dai costi storici;
- non si è tenuto conto della maggiore o minore presenza di erogatori pubblici rispetto alle strutture private accreditate;
- pur a fronte di una spesa sanitaria in costante crescita (come risulta dal gravato d.m. 6/7/2022), la percentuale del tetto di spesa a livello nazionale è stata progressivamente ridotta dal 5,2% al 4,4% (v., da ultimo, l'art. 1, comma 131, lett. b, della legge n. 228/2012).

A ciò si aggiunga che, pur a fronte dell'estrema varietà dei prodotti afferenti al macro-settore dei dispositivi medici (quali, ad esempio, siringhe, protesi, strumenti diagnostici, apparecchi elettromedicali, test per la diagnosi, ecc.), non risulta essere stata condotta la benché minima verifica circa la maggiore o minore incidenza di ciascun sotto-settore sullo sfioramento riscontrato, ovvero ai diversi margini di guadagno per ciascuno di essi: sicché l'odierna ricorrente potrebbe per assurdo essere chiamata a ripianare uno superamento del tetto di spesa al quale non ha minimamente concorso (ad esempio, nel caso in cui lo sfioramento sia dipeso da quanto accaduto in altri sotto-settori).

Da ultimo, si osserva che, nella determinazione dei tetti di spesa non risulta sia stato tenuto conto dell'esigenza di scorporare dal costo delle forniture di dispositivi medici quello per i servizi (quali, a titolo esemplificativo, quelli di assistenza tecnica) i quali non avrebbero dovuto concorrere alla determinazione della spesa complessiva: in effetti, soltanto a far data dal 2019 è stato previsto l'obbligo di fornire un'indicazione separata di costo dei servizi e del bene fornito (v. l'art. 1, comma 557, legge n. 145/2018).

La circostanza assume un particolare rilievo ove si tenga conto che la quota relativa ai servizi è particolarmente rilevante per taluni dispositivi medici (si pensi alle apparecchiature elettromedicali), ed è invece ridotta per altri (come i dispositivi "consumabili").

Il che ha comportato e comporta la determinazione di un tetto di spesa completamente disancorato da dati economici concreti (oltre che calcolato all'esito di un'istruttoria carente e lacunosa), con la conseguente conferma dell'irragionevolezza della scelta di porre comunque a carico degli operatori economici una parte consistente dello scostamento riscontrato.

*

A fronte di quanto sopra, si chiede che codesto Ecc.mo Tribunale voglia rimettere la questione di legittimità costituzionale delle norme in esame.

Ed invero, dette norme si rivelano in stridente contrasto con i parametri costituzionali di cui agli artt. 3, 23, 41, 42, 53, 97, 113 e 117 Cost. per tutte le ragioni già evidenziate nei punti da **VIII.1)** a **VIII.5)**, che si intendono qui integralmente richiamate.

La questione appare indubbiamente – oltre che manifestamente fondata anche – oggettivamente rilevante ai fini della definizione del giudizio in questione, stante il nesso di pregiudizialità che sussiste tra gli atti amministrativi impugnati e le norme oggetto dell'odierna censura, la cui declaratoria d'incostituzionalità travolgerebbe, com'è evidente, tutta la sequenza degli atti in questa sede impugnati dalla ricorrente.

Dalla risoluzione della questione di costituzionalità stessa deriva l'esito dell'azione proposta di fronte a codesto Ecc.mo Tribunale. La rimessione alla Corte costituzionale della questione incidentale di legittimità delle disposizioni normative di cui all'art. 17, d.l. n. 98/2011, all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 (nonché all'art. 1, comma 131, lett. b, della legge n. 228/2012 e all'art. 18, comma 1, del d.l. 9/8/2022, n. 115) e la sua risoluzione, sono infatti propedeutiche rispetto alla possibilità per codesto Ecc.mo Tribunale di valutare la legittimità o meno degli atti impugnati con il presente ricorso.

*

IX. Sull'illegittimità europea

Violazione artt. 16, 17, 41 e 52, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.
Violazione artt. 28 e ss., 49 e ss. e 58 e ss., 101 e ss., 340 T.F.U.E..

IX.1. Quanto all'illegittimità europea, le considerazioni fin qui svolte (e, in particolare, nei punti da **VIII.1.** a **VIII.5.**, da intendersi qui integralmente richiamate), comportano il contrasto dell'art. 17, d.l. n. 98/2011, dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 e, più in generale, della disciplina del *payback* nel settore dei dispositivi medici con le regole e principî dell'ordinamento europeo.

Ed invero, per le medesime ragioni fin qui esposte (e alle quali si rimanda per sinteticità), il meccanismo del *payback* per il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici:

- risulta in contrasto con l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, a tutela della libertà d'impresa, in base al quale siffatta libertà ha tra i propri contenuti essenziali quello relativo alla "*libertà di determinare il prezzo richiesto per una prestazione*" (così Corte di Giustizia UE, sentenza 15/4/2021, in cause riunite C-798/18 e C-799/18);
- al contempo, determina un'evidente compromissione del legittimo affidamento

dell'impresa fornitrice al mantenimento delle condizioni economiche contrattuali, le quali non possono certo essere modificate da una richiesta retroattiva – oltretutto formulata a distanza di anni – di restituzione di una quota tanto significativa dei compensi percepiti: al riguardo, è appena il caso di rilevare come la tutela dell'affidamento sia stata riconosciuta dalla Corte di Giustizia "*come uno dei 'principi generali comuni ai diritti degli Stati membri' di cui all'art. 340 TFUE fin dalla sentenza 3 maggio 1978 C-112/72 Topfer*" (così Cons. Stato, Sez. IV, ord. 15/12/2020, n. 8046);

- stando così le cose, la disciplina in questione comporta la violazione dell'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (diritto ad una buona amministrazione);
- inoltre, le disposizioni sopra richiamate (art. 17, d.l. n. 98/2011 e art. 9-ter, d.l. n. 78/2015) si appalesano manifestamente incongrue e sproporzionate e, quindi, in contrasto con il principio di proporzionalità, che costituisce – anch'esso – una regola vincolante per le Amministrazioni nazionali nelle materie incise dal diritto europeo;
- risulta in contrasto con le norme poste a tutela del diritto di proprietà (art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea) avendo previsto la privazione della stessa senza la fissazione di una giusta indennità;
- comporta la violazione dei principi di libera circolazione delle merci, libertà di stabilimento e libera prestazione di servizi (di cui agli artt. 28 e ss., 49 e ss. e 58 e ss., T.F.U.E.), nonché dei principi che ne derivano (come la parità di trattamento, la non discriminazione, la proporzionalità e la trasparenza), in quanto determina una imprevedibile modificazione sostanziale – in via postuma – delle condizioni contrattuali delle forniture di dispositivi medici, così come cristallizzate all'esito delle procedure ad evidenza pubblica di cui alla direttiva 2014/24/UE e, in precedenza, alla direttiva 2004/18/CE, al di fuori delle ipotesi specifiche e tipizzate nelle quali siffatta modificazione è consentita;
- determina una modificazione postuma del valore del contratto rispetto a quanto stimato e indicato a base di gara (come richiesto dagli artt. 5 e 79, nonché dall'allegato V della direttiva 2014/24/UE e, in precedenza dall'art. 9, dall'art. 35 della direttiva 2004/18/CE), sebbene tali modifiche non rientrino nelle limitate e tassative ipotesi consentite e, in ogni caso, determinino una inammissibile alterazione della natura complessiva del contratto (v. l'art. 72 della direttiva 2014/24/UE e l'art. 24 della direttiva 2004/18/CE), mediante la modificazione del corrispettivo dell'appalto;
- proprio a fronte della restituzione di parte del corrispettivo originariamente pattuito in

capo all'appaltatore, comporta l'inattendibilità delle eventuali procedure di verifica di anomalia dell'offerta risultata aggiudicataria (art. 69, direttiva 2014/24/UE e art. 55, direttiva 2004/18/CE);

- in definitiva, determina un sacrificio della libertà di iniziativa economica sproporzionato e irragionevole.

A ciò si aggiunga che il meccanismo qui contestato del *payback* implica e attua una palese alterazione del corretto svolgimento del gioco concorrenziale, determinando altresì la violazione degli artt. 101 e ss., T.F.U.E., oltre che il riconoscimento di aiuti di Stato per le ragioni esposte nel motivo **VI**, che si intendono qui integralmente richiamate.

*

A fronte di quanto sopra, la Società ricorrente chiede che l'Ecc.mo Tribunale voglia disapplicare la normativa interna in quanto in contrasto con l'ordinamento dell'Unione o, in subordine, rimettere alla Corte di Giustizia le seguenti questioni di interpretazione (o quelle eventualmente meglio viste):

- *se le norme sopra indicate (e, in particolare, gli artt. 16, 17, 41 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e gli artt. 28 e ss., 49 e ss. e 58 e ss., 101 e ss., 340 T.F.U.E.), nonché i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione vadano interpretati nel senso di ostare a che uno Stato membro possa prevedere un meccanismo di ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa del Servizio Sanitario fissato per dispositivi medici che ponga il suddetto ripiano a carico delle imprese fornitrici della stessa pubblica amministrazione selezionate all'esito di procedure di gara espletate ai sensi delle direttive europee in materia ove (come nel sistema configurato dall'art. 17, d.l. n. 98/2011, dall'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 e dagli atti e provvedimenti degli stessi applicativi e attuativi in questa sede impugnati):*
 - *il menzionato tetto di spesa sia stato determinato in via postuma (addirittura ad anni di distanza) e retroattiva, e senza la minima possibilità per gli operatori economici di prevederne/predeterminarne sussistenza ed entità, comportando altresì una palese alterazione del corretto andamento del gioco concorrenziale e il connesso riconoscimento di un aiuto di Stato a talune imprese per le ragioni esposte nel motivo **VI**;*
 - *il menzionato tetto di spesa sia stato determinato senza tenere conto dell'effettiva situazione economica del S.S.R. della singola Regione, bensì in via generalizzata attraverso l'applicazione di una medesima soglia percentuale, e senza tenere conto*

dell'incidenza in concreto delle strutture sanitarie private convenzionate nell'ambito di ciascun contesto regionale sulla spesa stessa;

- *lo sfioramento del tetto di spesa comporti l'obbligo di restituzione di una parte del corrispettivo pattuito (e già integralmente liquidato, a fronte di forniture già eseguite da anni), determinando in questo modo la compromissione delle condizioni di remuneratività del contratto a suo tempo aggiudicato e, in ogni caso, senza che sia consentito all'operatore economico di organizzare i fattori di produzione in modo da programmare un'adeguata remuneratività dell'attività stessa;*
- *non sia presente alcun meccanismo di tipo prospettico per prevedere il suddetto tetto di spesa e il suo eventuale sfioramento.*

* * *

Istanza di sospensiva

Quanto al *fumus*, si rimanda alle considerazioni fin qui svolte.

Con riferimento al *periculum*, si rileva che l'applicazione del meccanismo del *payback* arreca un gravissimo pregiudizio alla Società ricorrente, la quale si vedrebbe costretta a corrispondere entro l'esiguo termine assegnato alla Regione Veneto il rilevantisimo importo di euro 376.465,07 (e, più in generale, l'abnorme importo di oltre euro 700.000 sull'intero territorio nazionale, in forza di analoghi provvedimenti attualmente oggetto di paralleli procedimenti giurisdizionali), che rischia di risultare del tutto insostenibile per la Società ricorrente, la quale rischia – se non addirittura la decozione – di dover procedere al taglio del proprio personale e di vedere irrimediabilmente compromessa la propria concorrenzialità nell'ambito delle gare pubbliche e la propria complessiva operatività.

Il tutto senza fornire al contempo alcun dato che consenta alla medesima di comprendere come si sia giunti a tale quantificazione e se essa sia corretta (si veda, in tal senso, il motivo di ricorso *sub III.*).

La situazione, dunque, è estremamente grave per la Società ricorrente, la quale non è materialmente nelle condizioni di reperire all'interno del proprio bilancio le risorse da destinare al pagamento richiesto e, al contempo, non sarebbe in grado di continuare ad assicurare le forniture richieste dal S.S.N. alle condizioni pattuite, risultando i relativi oneri economicamente insostenibili.

P.Q.M.

si chiede:

- in via cautelare: la sospensione dei provvedimenti impugnati e, comunque, l'adozione

delle pertinenti misure cautelari e, segnatamente, l'interinale sospensione dell'obbligo di pagamento dell'importo richiesto a titolo di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015-2018 in applicazione degli artt. 17 del d.l. n. 98/2011 e 9-ter del d.l. n. 78/2015, nonché la sollecita fissazione dell'udienza di merito ai sensi dell'art. 55, comma 10, c.p.a.;

- nel merito: disporre l'annullamento degli atti impugnati, con ogni conseguente statuizione, anche – se del caso – previa rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale degli artt. 17 del d.l. n. 98/2011 e 9-ter del d.l. n. 78/2015, nonché il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea *ex art. 267 TFUE* della questione circa la compatibilità con l'ordinamento europeo di un meccanismo di ripiano della spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici, regolato dalle disposizioni sopra richiamate.

Vinte le spese e gli onorari di giudizio.

Si dichiara che, ai sensi dell'art. 13, D.P.R. 30/5/2002, n. 115, il contributo unificato ammonta a euro 650,00 (seicentocinquanta/00).

Genova-Roma, 30 gennaio 2023

avv. Emiliano Cerisoli

avv. Andrea Mozzati

avv. Andrea Rossi"

B) In vista della Camera di Consiglio per la discussione dell'istanza cautelare proposta con il ricorso, la Regione Veneto ha prodotto in giudizio taluni ulteriori atti relativi al procedimento conclusosi con l'adozione del decreto n. 172/2022 impugnato in principalità.

Tra l'altro, sono state depositate le delibere degli Enti del S.S.R. del Veneto con le quali era stata effettuata una ricognizione dei corrispettivi liquidati da ciascuno dei suddetti Enti ai singoli fornitori di dispositivi medici nel corso delle annualità di riferimento, nonché la nota del Ministero della Salute 5/8/2022, con la quale sono state fornite indicazioni operative ai fini del calcolo del ripiano dei dispositivi medici.

Anche tali atti – sebbene di natura ricognitiva e/o esplicativa e, in ogni caso, privi di carattere provvedimentoale – sono presupposti e/o connessi rispetto al ri-

chiamato decreto del Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto n. 172/2022 (nonché agli altri atti impugnati con il ricorso introduttivo) e, pertanto, sono anch'essi illegittimi per le medesime criticità e vizi già dedotti nel ricorso introduttivo.

Sicché, con il presente atto, Cardiva procede in via cautelativa anche alla loro impugnazione, al fine di chiederne il riparatorio annullamento per i medesimi motivi già dedotti con il ricorso introduttivo.

Il presente atto di motivi aggiunti viene notificato anche agli Enti del S.S.R. del Veneto non evocati nel ricorso introduttivo in quanto estranei rispetto agli atti originariamente impugnati.

DIRITTO

X. Violazione art. 3, 23, 41, 42, 53, 97 e 117 Cost.. Violazione art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 (conv. con l. n. 125/2015). Violazione art. 17, d.l. n. 98/2011 (conv. con l. n. 111/2011). Violazione art. 3, 5 e ss., l. n. 241/1990. Violazione art. 72, direttiva 2014/24/UE. Violazione art. 106, d.lgs. n. 50/2016. Violazione artt. artt. 28 e ss., 49 e ss. e 58 e ss.,101 e ss., 340 T.F.U.E.. Violazione artt. 16, 17, 41 e 52, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Violazione legge n. 287/1990. Violazione artt. 1175 e 1375 cod. civ.. Irragionevolezza. Ingiustizia grave e manifesta. Travisamento dei fatti. Difetto di istruttoria e di motivazione.

Come anticipato in premessa, i provvedimenti in questa sede impugnati sono antecedenti, presupposti e/o comunque connessi rispetto al decreto del Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione Veneto 13/12/2022, n. 172 impugnato in principalità, nonché agli altri atti gravati con il ricorso introduttivo, ivi compresi i decreti del Ministro della Salute del 6/7/2022 (di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze) e del 6/10/2022.

In effetti, il citato decreto n. 172 è stato adottato a seguito di un'istruttoria che si è fondata (anche) sulla ricognizione dei dati di fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici contenuti nelle deliberazioni in questa sede impuginate.

Al contempo, anche la nota del Ministero della Salute 5/8/2022 ha fornito alcune indicazioni operative in ordine al calcolo del ripiano, esplicitando quanto previsto dalla normativa in materia di *payback* e/o dagli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso introduttivo del presente giudizio. Ed in base a tali indicazioni le Regioni interessate dal ripiano dello sfioramento di spesa per i dispositivi medici hanno provveduto a calcolare la quota dovuta da ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici.

Anche tali atti sono, quindi, illegittimi per le medesime ragioni già indicate nei motivi da **I.** a **IX.** [sopra riportati *sub A*)], **che si intendono qui integralmente richiamati e ritrascritti**, in quanto da intendersi riferiti anche alle delibere degli Enti del S.S.R., alla nota ministeriale 5/8/2022 e agli altri atti in questa sede impugnati.

P.Q.M.

si insiste nel chiedere l'annullamento degli atti impugnati, con ogni conseguente statuizione.

Vinte le spese e gli onorari di giudizio, con gli accessori di legge e rimborso del contributo unificato.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, lett. e), d.p.r. 30/5/2002, n. 115 s.m.i. il presente atto, non comportando un ampliamento considerevole dell'oggetto della controversia rispetto al ricorso introduttivo, è esente dal pagamento del contributo unificato sugli atti giudiziari.

Genova-Roma, 18 maggio 2023

avv. Emiliano Cerisoli

avv. Andrea Mozzati

avv. Andrea Rossi