

ALL'ECC.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO EX ART. 8 DEL D.P.R. 24 NOVEMBRE 1971, N. 1199

nell'interesse di **A.B.MED S.R.L.** (C.F. e P. IVA: 02077670921), società con sede in Cagliari, alla via Legnano, n. 72 (nel prosieguo anche “**Ricorrente**” o la “**Società**”), in persona del legale rappresentante *p.t.*, Sig. Paolo Tronci (C.F.: TRNPLA65A25B354Y), rappresentata e difesa, in virtù di delega in calce al presente ricorso, congiuntamente e disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Simone Cadeddu (C.F.: CDDSMN70T01H501L, simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org), Mauro Turrini (C.F.: TRRMRA77A20F704O, mauro.turrini@ordineavvocatiroma.org), Jacopo Nardelli (C.F.: NRDJCP83L10G224T, jacopo.nardelli@ordineavvocatipadova.it) e Chiara Nuzzo (C.F.: NZZCHR87M45H501D, chiara.nuzzo@legalmail.it) ed elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Bird & Bird in Roma, Via Flaminia n. 133. I difensori sopra indicati dichiarano di voler ricevere eventuali comunicazioni, ai sensi dell'art. 136 c.p.a. al numero di *fax* 06/69667011 o all'indirizzo di posta elettronica certificata simonecadeddu@ordineavvocatiroma.org.

-ricorrente-

CONTRO

- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO** (di seguito anche solo “**Conferenza Stato-Regioni**”), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (di seguito anche solo la “**Regione**”), in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

-amministrazioni resistenti-

NEI CONFRONTI DI

REGIONE ABRUZZO, REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE EMILIA-ROMAGNA, REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA, REGIONE LAZIO, REGIONE LIGURIA, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE MARCHE, REGIONE MOLISE, REGIONE PIEMONTE, REGIONE PUGLIA, REGIONE SICILIANA, ASSESSORATO DELLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, REGIONE TOSCANA, REGIONE TRENTINO – ALTO ADIGE, REGIONE UMBRIA, REGIONE VALLE D’AOSTA, REGIONE VENETO, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

- *altre amministrazioni intime* –

NONCHÉ NEI CONFRONTI DI

PROMEDICAL S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- *controinteressata* –

PER L’ANNULLAMENTO

- del decreto del Ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022 e 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*”, pubblicato sulla G.U.R.I. - Serie generale del 15 settembre 2022, n. 216 (**doc. 1**);

- del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 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*”, pubblicato sulla G.U.R.I. - Serie generale del 26 ottobre 2022, n. 251 (**doc. 2**);

- dell’accordo del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante “*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" (rep. atti n. 181/CSR - **doc. 3**);

- della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, avente per 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*" (**doc. 4**);

- della determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022 del Direttore generale dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, 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 in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216*", pubblicata sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 28 novembre 2022 (**doc. 5**);

- dell'allegato A alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022, avente ad oggetto "*Elenco quota di ripiano annuale e complessiva per fornitore*", pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 28 novembre 2022 (**doc. 6**);

- dell'allegato B alla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022, avente ad oggetto "*Modalità di versamento – Riferimento bancario*", pubblicato sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 28 novembre 2022;

- per quanto occorrer possa, della determinazione n. 1471 prot. 28447 del 12 dicembre 2022, del Direttore generale dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna, avente ad oggetto "*Determinazione n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 concernente "Articolo 9 ter del D. L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i..* *Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del*

comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell' Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Sospensione efficacia”, pubblicata sul portale istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna il 12 dicembre 2022 (**doc. 7**);

- di qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere alla Società di concorrere al ripiano dello sforamento del suddetto tetto di spesa, ivi incluse la Delibera ARES n. 243 del 15 novembre 2022, la Delibera ARNAS BROTZU n. 1331 del 15 novembre 2022, la Delibera AOU Cagliari n. 1020 del 15 novembre 2022, la Delibera AOU Sassari n. 1044 del 15 novembre 2022, tutte richiamate in premessa dalla determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28 novembre 2022 dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna e non notificate alla Ricorrente.

FATTO

1. La Ricorrente è una società che distribuisce dispositivi medici prodotti da altre aziende e in tale veste ha eseguito forniture di dispositivi medici a favore di enti del Servizio Sanitario Nazionale (di seguito anche “**SSN**”) nel periodo 2015 - 2018. Si deve sottolineare sin d’ora come l’impatto del meccanismo indiscriminato di c.d. *pay-back* attuato dai provvedimenti impugnati sui meri distributori di dispositivi medici – che pur fatturando alle strutture sanitarie il prezzo finale dei dispositivi, hanno un margine minimo, essendo meri rivenditori – rappresenta un elemento di particolare ingiustizia del sistema e ulteriore sintomo della sua complessiva illegittimità.

In un contesto di forte crisi economica, il settore dei dispositivi medici, come anche quello farmaceutico, è stato oggetto – a partire dal 2011 – di interventi normativi volti al contenimento della spesa pubblica attraverso **(i)** la fissazione di un tetto massimo consentito per la stessa e **(ii)** l’operatività di un meccanismo di ripiano dell’eventuale superamento con oneri posti a carico degli operatori (c.d. *pay-back*).

2. Per il settore dei dispositivi medici, in particolare, il meccanismo è stato introdotto dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, a mente del quale, “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”.

Tale disposizione ha quindi previsto due differenti tetti di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici: l'uno stabilito a livello nazionale e l'altro per ogni singola regione. Il tetto nazionale, dopo una serie di progressive riduzioni, è stato fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (di seguito “FSN”), a decorrere dal 1° gennaio 2014 [art. 1, comma 131, lett. b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228]. I tetti regionali, invece, avrebbero dovuto essere individuati entro il 15 settembre 2015 attraverso un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, la quale però per lungo tempo non si è curata di provvedere [così l'art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. 19 giugno 2015, n. 78].

3. I principali tratti distintivi del procedimento di ripiano, per come inizialmente concepito per il settore dei dispositivi medici, possono essere sintetizzate come segue:

- entro il 30 settembre di ogni anno, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, certifica l'eventuale superamento dei due differenti tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici e cioè sia di quello nazionale, che di quelli regionali [cfr. art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015, per cui “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” deve essere “dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”];

- tale certificazione deve essere effettuata sulla base del “*fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA*” (art. 1, comma 557, l. 30 dicembre 2018, 145);
- una volta certificato lo sfioramento, le somme che le aziende sono tenute a restituire a titolo di *pay-back* sono quelle corrispondenti al superamento dei tetti di spesa regionale e non già di quello del tetto nazionale [cfr. art. 9-ter, comma 9, d.l. cit., per cui è “l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto” ad essere 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”];
- le aziende fornitrici concorrono al ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa regionale nella misura del 40% per l’anno 2015, del 45% per l’anno 2016 e del 50% a decorrere dall’anno 2017, in una proporzione pari all’incidenza percentuale del fatturato di ciascuna di esse rispetto al totale della spesa regionale;
- alla Conferenza Stato-Regioni è affidato il compito di definire, su proposta del Ministro della Salute, gli ulteriori dettagli procedurali per l’attuazione del ripiano.

4. Le disposizioni appena menzionate sono rimaste per anni prive di qualunque applicazione, quanto meno fino alla fine di luglio 2019, quando il Ministero della Salute ha diramato una circolare 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*” (circolare n. 22413 del 29 luglio 2019 - **doc. 4**).

Nello specifico, in quell’occasione è stato chiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del “*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*”, sul presupposto che “*si rende[va] necessario ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”.

Nel novembre dello stesso anno, poi, sono stati firmati in sede di Conferenza Stato – Regioni due accordi per la definizione dei tetti di spesa regionali, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 1, lett. b), d.l. n. 78/2015.

Il primo accordo – che reca la data del 7 novembre 2019 (quando invece avrebbe dovuto essere adottato “*entro il 15 settembre 2015*” e aggiornato con cadenza biennale) – ha fissato tardivamente e in via retroattiva i tetti di spesa relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 3). Il secondo accordo sottoscritto quello stesso giorno ha invece fissato il tetto di spesa regionale per il 2019, annualità che non forma oggetto del presente contenzioso. Tali limiti di spesa sono stati individuati, in maniera identica per tutte le regioni, “nella misura del 4,4 per cento” del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all’art. 27 del d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del servizio sanitario regionale di cui all’art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. 23 giugno 2011, n. 118. Nei medesimi accordi, inoltre, è stato specificato che l’eventuale superamento dei tetti di spesa così determinati avrebbe dovuto essere certificato:

- per gli anni dal 2015 al 2018, 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*” (cfr. art. 3 del **doc. 3**); e
- per l’anno 2019, con decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, da adottare “*entro il 30 settembre 2020*”, sulla base “*dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell’IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020*”.

5. Dopo due anni senza novità su questo fronte, il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 ha subito una forte accelerazione per effetto dell’entrata in vigore del **d.l. 9 agosto 2022, n. 115** (poi convertito in l. 21 settembre 2022, n. 142), che ha aggiunto il seguente comma 9-bis all’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015: “*In deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province*”

autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale” (art. 18 del d.l. n. 115/2022).

La disposizione, inoltre, stabilisce che:

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

6. L'atto di avvio della procedura di ripiano regolata dal d.l. n. 115/2022 è stato adottato con il decreto emanato il 6 luglio 2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (**doc. 1**), che è stato pubblicato sulla G.U.R.I. lo scorso 15 settembre e ha certificato il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale per le

annualità 2015, 2016, 2017 e 2018. In particolare, la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è la seguente:

ANNO	QUOTA DI RIPIANO
2015	416.274.918 euro
2016	473.793.126 euro
2017	552.550.000 euro
2018	643.322.535 euro
TOTALE 2015 - 2018	2.085.940.579 euro

Il 26 ottobre scorso, poi, è stato pubblicato il decreto del 6 ottobre 2022 (**doc. 2**) con il quale il Ministro della Salute ha approvato le linee guida “*propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*”, che le regioni e le province autonome dovevano appunto seguire nell’assumere i provvedimenti con cui esse – entro il 14 dicembre 2022 – erano chiamate concretamente a determinare gli importi dovuti da ogni singola società e a chiederne il relativo pagamento.

7. La Regione ha provveduto a dare attuazione al meccanismo di ripiano tramite la determinazione del direttore generale dell’Assessorato dell’igiene e sanità e dell’assistenza sociale n. 1356 del 28 novembre 2022 (**doc. 5**), con cui è stato quantificato l’importo asseritamente dovuto a tale titolo da parte delle aziende interessate, tra cui c’è anche la Ricorrente, concedendo loro trenta giorni di tempo dalla pubblicazione del provvedimento sul sito istituzionale della Regione per eseguire il versamento. Alla Ricorrente, in particolare, è stato richiesto di pagamento di complessivi 2.088.542,20 euro (**doc. 6**).

8. Successivamente, a seguito della proposizione di molteplici di ricorsi da parte di operatori del settore che sono insorti contro il meccanismo del c.d. *pay-back*, la Regione ha deciso di “*sospendere l’efficacia della determinazione n. 1356 (...) fino al pronunciamento del TAR sui provvedimenti nazionali impugnati e in particolare sul Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale – Serie Generale – n. 216 del 15 settembre 2022 avente ad oggetto ‘Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018’, nonché b) il Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 avente ad oggetto ‘Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*

in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (doc. 7).

Ritenendosi gravemente lesa dai provvedimenti indicati in epigrafe, la Società li impugna tutti, in quanto illegittimi, e chiede che, previa rimessione alla Corte Costituzionale delle rilevanti questioni di legittimità costituzionale e, se del caso, anche previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’Unione Europea, ne sia disposto l’annullamento per i seguenti motivi di

DIRITTO

A. VIZI CHE ATTENGONO DIRETTAMENTE ALL’ATTIVITÀ AMMINISTRATIVA SVOLTA A LIVELLO REGIONALE

I. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL’ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. 6 LUGLIO 2011, N. 98, NONCHÉ DELL’ART. 9-TER, COMMA 1, LETT. B), DEL D.L. 19 GIUGNO 2015, N. 78 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 1, 3, 7, 9 E 10 DELLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, FALSITÀ NEI PRESUPPOSTI, INESATTA E INCOMPLETA VALUTAZIONE DEI FATTI E DEGLI INTERESSI, E CONSEGUENTE ERRONEITÀ, INSUFFICIENZA E CONTRADDITTORIETÀ DELLA MOTIVAZIONE, NONCHÉ PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPIO DI TRASPARENZA E PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO STABILITI DALLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241.

I.1. SULLA MANCATA PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO PER LA DETERMINAZIONE DELLA SPESA REGIONALE PER DISPOSITIVI MEDICI E PER L’ASSERITO SUPERAMENTO DEI RELATIVI TETTI COMPLESSIVI.

Alla Ricorrente non è stato concesso di esercitare i propri diritti di partecipazione *procedimentale* previsti dalla legge n. 241/1990 relativamente alla procedura che ha determinato la spesa regionale per dispositivi medici e l’asserito superamento dei relativi tetti complessivi.

Tali dati, infatti, sono stati forniti al Ministero della Salute ai fini dell’adozione del d.m. 6 luglio 2022 diversi mesi prima del ricevimento delle comunicazioni delle regioni di novembre 2022 con le quali si informavano le imprese in merito all’apertura del

procedimento per il calcolo degli oneri di ripiano a carico di ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici.

I.2. SULLA MANCATA PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO PER IL CALCOLO DEGLI ONERI DI RIPIANO A CARICO DI CIASCUNA IMPRESA FORNITRICE DI DISPOSITIVI MEDICI.

La Ricorrente non è stata messa nelle condizioni di esercitare pienamente i diritti di partecipazione procedimentale previsti dalla legge n. 241/1990 nemmeno relativamente alla procedura per il calcolo degli oneri di ripiano a carico di ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici, a causa dell'assoluta carenza di informazioni minime relative sia ai dati raccolti (ivi inclusi quelli concernenti i criteri utilizzati per la determinazione delle tipologie di imprese tenute soggette al ripiano in oggetto), sia alle modalità seguite nella loro elaborazione.

Pertanto, tale procedura ha instaurato un contraddittorio solo apparente.

In particolare, con comunicazione trasmessa mediante posta elettronica certificata alla Ricorrente nel mese di novembre 2022 la Regione (i) aveva informato gli operatori del settore di avere avviato il procedimento amministrativo per la quantificazione degli oneri di ripiano asseritamente a carico delle imprese fornitrici di dispositivi medici nella Regione medesima e (ii) aveva concesso alle imprese un termine di dieci giorni per presentare eventuali osservazioni in merito all'oggetto della procedura medesima.

Tuttavia, tale procedura ha avuto lo scopo di instaurare un solo apparente contraddittorio con le imprese. La Regione, infatti, non ha in realtà valutato né modificato nulla in relazione ai propri conteggi.

In tal senso, si veda tra gli altri la risposta data dalla Regione Marche alle istanze di accesso agli atti relativi al procedimento sul ripiano presentati dalle imprese, laddove tale regione ha affermato che essa non detiene le fatture relative agli acquisti effettuati dagli enti del sistema sanitario regionale. Simili risposte sono state fornite anche da altre regioni: la Toscana, ad esempio, ha pubblicato dei quadri riassuntivi che evidenziano come l'elaborazione dei dati raccolti dalle aziende territoriali sia stata demandata a queste ultime, che poi hanno inviato alla regione le loro elaborazioni, mai sottoposte ad alcun controllo e verifica, neppure a campione.

Infatti, se le Regioni non dispongono delle fatture delle imprese fornitrici di dispositivi medici esse non possono avere, di fatto, proceduto alla verifica della correttezza dei dati trasmissibili dai singoli enti del sistema sanitario regionale.

Ciò dimostra chiaramente, ove ve ne fosse bisogno, che la partecipazione al procedimento che ha dato luogo al calcolo degli oneri a carico delle imprese asseritamente fornitrici di dispositivi medici ha avuto carattere meramente formale, senza alcun riguardo per i principi fondamentali di trasparenza e del diritto di contraddittorio.

L'asserita partecipazione al procedimento, infatti, non è stata caratterizzata, come avrebbe in realtà dovuto essere, dalla verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri posti alla base del calcolo dell'asserito onere di ripiano.

In particolare, dal momento che il calcolo degli oneri di ripiano si deve basare sui dati contenuti nei modelli di conto economico (nel seguito "**modelli CE**"), la Regione avrebbe dovuto sottoporli a verifica in contraddittorio con le aziende interessate. Anzi, tale verifica sarebbe stata assolutamente necessaria, sia al fine di consentire una verifica della metodologia adottata in concreto dalle amministrazioni resistenti per effettuare il calcolo predetto, sia al fine di eliminare eventuali errori e imprecisioni.

La Regione, nel caso di specie, pur avendo preannunciato che avrebbe consentito alle imprese la partecipazione al procedimento, da un lato non ha reso disponibile nessun dato dall'altro lato non ha valutato minimamente le osservazioni trasmesse dalle imprese.

I.3. SULL'INAFFIDABILITÀ DEI DATI UTILIZZATI DALLA REGIONE AL FINE DELLA DETERMINAZIONE DEL CALCOLO DEGLI ONERI DI RIPIANO A CARICO DI CIASCUNA IMPRESA.

Gli importi richiesti a titolo di c.d. *pay-back* presentano fortissime discrepanze rispetto ai dati che la Ricorrente può stimare partendo dai propri dati di fatturato. Ciò è indice dell'esistenza di errori di rilevazione e/o di calcolo significativi, che mettono in discussione l'attendibilità dell'operato delle strutture regionali sia nella determinazione della spesa complessiva, sia del presunto sforamento, sia, infine, delle quote di ripiano attribuite alle singole aziende. Dalle scarse informazioni messe a disposizione della Ricorrente, del resto, si può già rilevare la presenza di gravi errori seriali nell'attività di rilevazione dei fatturati delle imprese, tra cui a titolo esemplificativo i seguenti:

- l'attribuzione di oneri di ripiano pur in assenza di qualsivoglia fattura relativa all'acquisto di dispositivi medici (si noti, infatti, come siano stati attribuiti oneri di ripiano anche a imprese che commercializzano solo prodotti medicinali);
- l'attribuzione di presunti ricavi da vendita di dispositivi medici con classificazioni diverse da quelle commercializzate;
- la rilevazione di dati di fatturato senza distinguere la spesa per servizi da quella per acquisto di dispositivi medici;
- l'erronea imputazione della spesa di dispositivi suscettibili di utilizzo pluriennale;
- l'erroneo inquadramento di prodotti (quali materiali di consumo monouso e/o accessori) diversi dai dispositivi medici.

Gli errori sopra indicati dimostrano la completa inattendibilità della base dati utilizzata e dei conteggi effettuati dalla Regione, sui quali peraltro, come detto, la Ricorrente non ha alcuna visibilità né possibilità di effettuare qualsiasi controllo.

Tali gravi inesattezze nella rilevazione dei dati di spesa si sono tradotte nell'erroneità della quota di ripiano determinata a carico della Ricorrente, la cui correttezza non è, tuttavia, verificabile sulla base delle minime informazioni messe a disposizione.

Ciò è ancora più grave ove si consideri come le norme sul c.d. *payback* impongano alle imprese di corrispondere una quota del ripiano totale pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa da ripianare. Un errore di rilevazione o di calcolo, anche minimo, sul fatturato di una singola impresa si riverbera necessariamente su tutti i conteggi relativi alla spesa complessiva, al ripiano e alle quote attribuite alle altre imprese. Sarebbe stato, pertanto, cruciale che i criteri utilizzati per contabilizzare ciascun acquisto, le tipologie di dispositivi considerati e i dati di spesa relativi a tutte le imprese coinvolte, riferiti alla singola struttura sanitaria, fossero stati resi accessibili alle imprese destinatarie delle richieste di ripiano, unitamente alle metodologie di calcolo dettagliate seguite per determinare ciascuna quota di ripiano, al fine di consentire un effettivo controllo sulla correttezza e coerenza del risultato finale. Non averlo fatto – o averlo fatto comunque in modo largamente insufficiente – integra già di per sé una gravissima violazione dei principi di trasparenza e pubblicità, nonché di tutte le disposizioni rubricate.

I.5. SULL'ASSOLUTA OSCURITÀ DELLA METODOLOGIA SEGUITA NELLA DETERMINAZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO.

La Regione non ha reso nota la metodologia e i criteri da essa adottati per determinare la quota di ripiano da attribuire alla Ricorrente.

Risulta pertanto impossibile svolgere le necessarie verifiche e formulare in modo puntuale le relative censure.

Non è stato chiarito, tra l'altro:

- quali criteri siano stati adottati al fine della individuazione delle imprese c.d. “fornitrici di dispositivi medici” e dei dispositivi medici comunque rilevanti ai fini del ripiano;
- quale base dati sia stata utilizzata ai fini del calcolo degli oneri di ripiano, ossia ad esempio se siano stati considerati solo le forniture agli enti facenti parte del Servizio Sanitario Regionale ovvero anche quelle agli enti convenzionati, e in tale ultimo caso se e come siano stati separati i costi sostenuti per dispositivi medici utilizzati in un regime totalmente privatistico da quelli utilizzati regime di convenzione;
- se e come siano stati separati i costi relativi alla fornitura dei dispositivi medici da quelli relativi alla fornitura degli eventuali servizi accessori.

Si tratta di informazioni che la Regione avrebbe evidentemente dovuto fornire in dettaglio, prima di procedere alla determinazione delle quote di ripiano a carico di ciascuna impresa. Senza tali informazioni, ogni verifica da parte delle imprese è semplicemente impossibile. L'assenza di tali informazioni costituisce, pertanto, un vizio insanabile dei provvedimenti da ultimo adottati.

B. VIZI CHE ATTENGONO ALLA COMPLESSIVA ILLEGITTIMITÀ DEL MECCANISMO DI C.D.

PAY-BACK PREVISTO PER IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

II. – TARDIVA INDIVIDUAZIONE IN VIA RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA PER LE ANNUALITÀ 2015, 2016, 2017 E 2018 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. N. 98/2011, NONCHÉ DELL'ART. 9-TER, COMMA 1, LETT. B), DEL D.L. N. 78/2015 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI IMPARZIALITÀ E BUONA ANDAMENTO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 97 COST. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGGITTIMO AFFIDAMENTO, DI CERTEZZA DEL

DIRITTO, DEI LIMITI ALLA FISSAZIONE RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA, DEL PRINCIPIO DI BUONA FEDE – ECCESSO DI POTERE PER INGIUSTIZIA MANIFESTA – ILLEGITTIMITÀ, ANCHE IN VIA DERIVATA, DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI.

II.1. In primo luogo, i provvedimenti impugnati con il presente atto sono illegittimi, anche in via derivata, in quanto i tetti di spesa regionali sono stati fissati **(i)** senza alcuna differenziazione tra regione e regione (o provincia autonoma) e **(ii)** in via retroattiva, con oltre quattro anni di ritardo rispetto al termine fissato dalla legge.

Per quanto riguarda il primo profilo, nella parte in fatto si è già ricordato come l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. n. 98/2011 stabilisca che "la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici" debba essere "fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione". Ad avviso dell'odierna Ricorrente, tale norma avrebbe imposto alla Conferenza Stato-Regioni – chiamata a definire il secondo valore, cioè i tetti regionali – di distinguere tra regione e regione (o provincia autonoma) e di individuare i tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019 (**doc. 3**), invece, la Conferenza Stato-Regioni ha fissato per tutte le regioni (e province autonome) un tetto di spesa identico, pari al 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale), senza fare alcuna distinzione tra le varie regioni e province autonome. In questo modo, è stata disattesa la finalità perseguita dalla legge, che aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per poter valorizzare nel giusto modo le differenze esistenti tra le situazioni delle singole regioni (e province autonome) e tenere conto delle peculiarità di ciascuna di esse, soprattutto in relazione all'offerta del privato accreditato.

Si rifletta, ad esempio, sulle ragioni per cui due regioni come Lazio e Lombardia non abbiano sfiorato il tetto di spesa: in tutta probabilità, ciò è dovuto al fatto che in quelle regioni vi sia una forte presenza di strutture sanitarie private operanti in regime di accreditamento con il SSN, come il Policlinico A. Gemelli, l'I.D.I., il Bambin Gesù, il San Raffaele, il Policlinico San Donato e tante altre strutture che in questo momento potrebbero essere citate. Le forniture di dispositivi medici eseguite in favore di tali strutture non pesano sul *pay-back*. Al contrario

esistono altre regioni – come, ad esempio, la Toscana e l’Emilia-Romagna – nelle quali vi è una scarsa presenza di strutture private accreditate e dove peraltro i costi per l’acquisto dei dispositivi medici sono ricompresi nel costo giornaliero per paziente pattuito in sede di accreditamento. Ora, è stato questo secondo gruppo di regioni a generare uno sfondamento molto alto del tetto di spesa e appare quanto mai evidente che la Conferenza Stato – Regioni avrebbe dovuto tenere conto delle diversità esistenti tra le varie regioni e province autonome, modulando opportunamente i tetti regionali.

Non avere operato in questo senso determina un vizio dell’accordo raggiunto il 7 novembre 2019 (**doc. 3**), che inficia anche tutti gli atti successivi della catena procedimentale.

II.2. Un ulteriore profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati discende, poi, dalla violazione dell’art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015, per cui “*il tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici*” avrebbe dovuto essere “*fissato (...) con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale*”. La *ratio* della norma era chiara: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse ciascun anno di riferimento, in quanto essi dovevano mettere le aziende del settore nelle condizioni di poter orientare e programmare la loro attività imprenditoriale tenendo conto di valori predeterminati o comunque ragionevolmente prevedibili.

Per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 la fissazione dei tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici è invece avvenuta **in via retroattiva** solo il **7 novembre 2019**, quando in sede di Conferenza Stato – Regioni è stato sottoscritto l’accordo prodotto come **doc. 3**. Si tratta di una fissazione operata **con un ritardo superiore a quarantanove mesi** (oltre quattro anni!) rispetto al termine stabilito dalla legge, del tutto illegittima, anche perché l’individuazione soltanto *ex post* di un tetto di spesa – fatta dopo che siano decorsi gli anni ai quali esso dovrebbe applicarsi – è priva di logica: in questo modo, infatti, viene meno la funzione di guida che il tetto di spesa dovrebbe avere sia per la parte pubblica, che per la parte privata.

Sotto questo profilo, quindi, la tardiva individuazione dei tetti di spesa regionali, fatta in via

retroattiva, vizia in radice l'intero procedimento di ripiano. Non soltanto, infatti, si configura una palese violazione del disposto dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, che imponeva la fissazione del tetto in questione entro il termine del 15 settembre 2015, ma l'operato delle amministrazioni resistenti appare in netto contrasto i più elementari principi di buona amministrazione e di certezza dei rapporti giuridici, nonché di tutela dell'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti, sulla base dei quali sono avvenute le forniture, e dell'esigenza che gli stessi operatori possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento.

II.3. A tale riguardo, occorre sottolineare come la giurisprudenza amministrativa abbia chiarito in più occasioni a quali condizioni sia ammissibile la definizione in via retroattiva di tetti di spesa e nessuna di tali condizioni risulta minimamente rispettata nel caso di specie. Il tema si è posto, ad esempio, con riguardo alla fissazione in via retroattiva, da parte delle regioni, dei tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN, sul quale ha avuto modo di pronunciarsi l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato. Quest'ultima ha stabilito che atti amministrativi di tal genere possano sì assumere carattere retroattivo, ma solo a condizione che sia operato un necessario contemperamento tra le *“insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica”*, che andrebbero a giustificare l'adozione tardiva di provvedimenti ora per allora, e le *“legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale”*, che vengono parimenti riconosciute come meritevoli di tutela dalla richiamata giurisprudenza (così Cons. Stato, ad. plen., sent. 12 aprile 2012, n. 4). Tale momento di contemperamento, nello specifico, è stato riconosciuto nella presenza di un budget che fosse stato preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all'azienda operante sul mercato ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare, quanto meno in termini approssimativi, la sua attività imprenditoriale.

Secondo il Consiglio di Stato, qualora *“l'atto determinativo della spesa [intervenga] solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio, gli interessati potranno aver*

riguardo – fino a quando non risulti adottato un provvedimento – all’entità delle somme contemplate per le prestazioni (...) dell’anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell’anno in corso”. Gli interessati potranno così “*disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività*”, nonostante “*la retroattività dell’atto di determinazione della spesa*”.

Analoghe conclusioni sono state espresse, del resto, anche in relazione al sistema di pay-back regolato dall’art. 15 del d.l. 6 luglio 2012, n. 95. Detto sistema, in effetti, è stato ritenuto costituzionalmente legittimo – almeno nel suo impianto normativo – dalla giurisprudenza amministrativa, in quanto “*fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda*” (così T.A.R. Lazio – Roma, sez. III-quater, sent. 29 aprile 2015, n. 6173).

Dunque, tanto con riferimento ai *budget* assegnati alle cliniche private quanto nel caso della giurisprudenza sulle richieste di *pay-back* in ambito farmaceutico, la legittimità del sistema dei ripiani retroattivi imposti alle aziende produttrici è stata ammessa dalla giurisprudenza amministrativa solo in quanto si era ritenuto che, nonostante la “*tardiva individuazione del budget*” e l’“*applicazione retroattiva del ripiano*”, “le valutazioni imprenditoriali e l’accesso al mercato” per le aziende non fossero “*viziati dalla impossibilità di una corretta programmazione economica*” in considerazione del fatto, appunto, che esse potevano ritrovare nel “*tetto di spesa individuato ex lege*” e nel “*budget assegnato a ciascuna azienda*” i necessari parametri per la definizione dei propri comportamenti imprenditoriali. (così sempre T.A.R. Lazio – Roma, sent. n. 6173/2015).

II.4. Gli indici di una corretta ponderazione dei diversi interessi coinvolti – pubblici e privati – sono stati appunto individuati dalla giurisprudenza nell’esistenza di tetti di spesa fissati per gli anni precedenti, nonché nell’assegnazione alle imprese dei *budget* aziendali.

Ebbene, nessuno di tali indici è configurabile nella vicenda in esame.

In primo luogo, infatti, il meccanismo di ripiano che riguarda i produttori di dispositivi medici non prevede l’assegnazione di un *budget* annuale alle singole imprese, cosa che

impedisce alle stesse di esercitare qualsivoglia controllo circa l'incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale.

Inoltre, per l'odierna Ricorrente e gli altri operatori del settore non vi è stata neppure la possibilità di prendere come termine di paragone gli anni precedenti, dato che, come si è visto, il regime di *pay-back* introdotto dal legislatore nel 2015 non è mai stato applicato finora e i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019.

Peraltro, le imprese non sono state nemmeno messe nella condizione di conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN. I rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018, in effetti, sono sempre stati pubblicati circa un anno dopo la chiusura dell'esercizio cui si riferivano e, in ogni caso, gli operatori economici non potevano riporre affidamento sulla correttezza dei dati ivi riportati a fronte delle oggettive difficoltà riscontrate nella contabilizzazione dei relativi costi, legate fra l'altro alla concreta impossibilità – per lo meno fino al 2019 - di distinguere il costo relativo alla fornitura da quello relativo a servizi accessori, benché sia molto frequente la circostanza che la fornitura di un dispositivo medico sia, appunto, collegata alla prestazione di un servizio al paziente.

Per il periodo dal 2015 – 2018, dunque, non esistevano quegli elementi oggettivi in grado di orientare le scelte imprenditoriali delle imprese che – come il *budget* o il tetto di spesa prefissato per anni precedenti – hanno consentito in altre occasioni alla giurisprudenza amministrativa di considerare legittima la fissazione di tetti di spesa in via retroattiva. Con riferimento a tale periodo, in assenza della fissazione dei tetti di spesa e di qualsiasi tipo di *budget*, gli operatori economici non hanno avuto alcuna possibilità di prefigurarsi il futuro onere economico posto a loro carico, e non hanno potuto fare altro che continuare a eseguire i contratti in essere.

Per tutte le ragioni che precedono, dunque, risulta priva di qualunque giustificazione logica, prima ancora che giuridica, la pretesa di assoggettare le imprese produttrici dei dispositivi medici ora, a distanza di anni e in un'unica soluzione, a un ripiano per lo sfondamento registrato negli anni 2015 – 2018 rispetto a tetti fissati in via retroattiva solo nel 2019, cosa che rende illegittima in via derivata anche la richiesta di pagamento inviata dalla Regione.

III. – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPIO DI TRASPARENZA E PARTECIPAZIONE AL PROCEDIMENTO STABILITI DALLA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 1, 3, 7, 9 E 10 DELLA LEGGE N. 241/1990 – ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E CONSEGUENTE DIFETTO DI MOTIVAZIONE - ILLEGITTIMITÀ, ANCHE IN VIA DERIVATA, DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI.

III.1. La normativa (in particolare, l'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015) prevede che, ai fini della determinazione dell'ammontare complessivo della spesa per dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, il Ministero della Salute si basi sui dati relativi al fatturato al lordo di I.V.A. – per gli anni antecedenti al 2019 – così come risultanti dai dati riportati nei modelli CE trasmessi dalle regioni.

In tal senso, si veda *inter alia* **(i)** quanto previsto dall'art. 1 del decreto del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 (*“Il presente decreto è finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico”* – **doc. 1**), nonché **(ii)** quanto stabilito dalla circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, laddove è disposto che, *“al fine di dare applicazione alle citate norme”*, gli assessorati regionali sono invitati a trasmettere un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*, con la precisazione che *“si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (**doc. 4**).

Per tutte le annualità in questione, pertanto, il calcolo deve basarsi sui dati trasmessi dalle regioni per tramite dei predetti modelli CE.

Orbene, il fatto che tali dati fossero indicati dalla legge come necessario fondamento dei provvedimenti impugnati non esimeva affatto le amministrazioni resistenti dall'obbligo di sottoporli a **verifica in contraddittorio** con le aziende interessate, che quindi avrebbero dovuto essere coinvolte nel procedimento. Anzi, tale verifica sarebbe stata assolutamente

necessaria, sia al fine di consentire una verifica della metodologia adottata in concreto dalle amministrazioni resistenti per effettuare il calcolo predetto, sia al fine di eliminare eventuali errori e imprecisioni.

Sulla complessiva fondatezza della censura di cui al presente motivo, vanno richiamati i principi affermati dalla giurisprudenza in materia di ripiano per il settore farmaceutico, quando ha sottolineato che "la mera indicazione da parte dell'AIFA del solo dato complessivo [di spesa] nazionale non consente in alcun modo alle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica (...) di verificare l'esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate. In sostanza le esigenze di tutela delle imprese 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 dispositivo medico a ciascuna struttura (detratti i costi per gli eventuali servizi accessori). Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento" (così T.A.R. Lazio, sez. III-quater, sent. 25 marzo 2015, n. 4538). Si noti che si tratta di considerazioni valide tanto per la determinazione dell'ammontare complessivo della spesa che, naturalmente, dei provvedimenti di ripiano.

Nulla di tutto ciò è avvenuto nella vicenda in esame e da tale evidente carenza di contraddittorio e trasparenza discende l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, anche in questa sede.

III.2. Questi ultimi, inoltre, sono assolutamente inidonei a consentire alle aziende

interessate, ivi inclusa la Ricorrente, di ricostruire l'iter logico e il procedimento matematico seguito dalle amministrazioni resistenti per calcolare sia il tetto di spesa regionale per acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, sia l'entità dell'asserito superamento di tale tetto, che sono i valori in base ai quali sarà determinato l'onere di ripiano a carico della Ricorrente.

Infatti, le amministrazioni resistenti – come già fatto in passato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito “AIFA”) nei paralleli procedimenti concernenti la spesa farmaceutica – non hanno reso disponibili i dati relativi a tutte le altre imprese e l'assenza di tali dati rende impossibile verificare la correttezza dei conteggi effettuati dal Ministero della Salute. La mancanza dei dati sopra menzionati è di per sé sintomo dei vizi di contraddittorietà, perplessità dell'azione amministrativa, dei vari profili di incompletezza e insufficienza dell'istruttoria, nonché della lesione del legittimo affidamento.

Né può credibilmente sostenersi che i dati di fatturato delle altre imprese possano essere considerate informazioni segrete. Un'obiezione di riservatezza, infatti, non può essere validamente opposta nel caso in cui la documentazione in questione sia necessaria per la tutela dei diritti ed interessi di un soggetto portatore di un interesse qualificato.

Inoltre, anche se la segretezza di tali dati meritasse parzialmente tutela, le amministrazioni resistenti avrebbero ben potuto graduare la rivelazione dei dati, o comunque adottare meccanismi che contemperassero gli interessi contrapposti senza rifiutarsi *tout court* di fornire qualsiasi informazione, come visto, necessaria alla Ricorrente per effettuare le relative verifiche.

Anche su questo specifico tema, peraltro, la giurisprudenza si è già pronunciata stabilendo che, nel contesto di una procedura di ripiano (come quella in esame), ciascuna delle imprese coinvolte è titolare di un interesse qualificato e differenziato che le dà diritto di avere accesso ai dati di fatturato relativi ai prodotti delle altre imprese (in quel caso di trattava dei “*dati di spesa generata da ogni singola indicazione per ogni mensilità*”), con l'esclusione dei soli dati di spesa che possono rivelare l'esistenza e l'entità di sconti confidenziali coperti da clausole di riservatezza negoziati con l'AIFA, in violazione dei segreti commerciali ed industriali delle aziende. Ciò al fine di consentire all'impresa di verificare la veridicità dei

dati relativi alla spesa certificata dalla Pubblica Amministrazione (cfr. T.A.R. Lazio – Roma, sez. III-*quater*, sent. 13 maggio 2022, n. 5962).

L'importanza di poter verificare la correttezza dei conteggi effettuati dalla pubblica amministrazione mediante accesso ai dati anche delle altre imprese, peraltro, è ancor più evidente se si considera la **circularità del meccanismo** di ripiano (o *pay-back*), nel senso che quest'ultimo si articola su un sistema "*a vasi comunicanti*", in cui le posizioni delle singole imprese chiamate al ripiano sono – quanto a oneri di ripiano – tra loro strettamente collegate, talché errori relativi all'una ben si riflettono sulle altre. Né peraltro la conoscenza dei dati di fatturato delle imprese, nel corso del procedimento, avrebbe determinato alcun allungamento dei tempi dell'azione amministrativa.

È dunque evidente che singoli errori, a prescindere dall'entità o tipologia e a prescindere della impresa nei cui confronti sono stati commessi, rendono di fatto inattendibile il calcolo della spesa complessiva e del relativo asserito superamento.

IV. – ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. N. 98/2011 E DALL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41 E 53 COST. – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 117, COMMA 1, COST. – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART.1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE DELLA CONVENZIONE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 16 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA – ILLEGITTIMITÀ, ANCHE IN VIA DERIVATA, DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI.

IV.1. Il meccanismo di ripiano regolato dell'art. 17 del d.l. n. 98/2011 e dall'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015 è inoltre radicalmente illegittimo perché esso si pone in contrasto, sotto vari profili, con norme costituzionali ed europee, cosa che determina in via derivata l'illegittimità degli atti con i quali le amministrazioni resistenti hanno provveduto e stanno procedendo alla sua attuazione.

Appare evidente, infatti, come l'onere – che il legislatore nazionale ha deciso di far gravare sulle aziende fornitrici di dispositivi medici – di concorrere al ripiano del superamento del tetto di spesa per l'acquisto di tali prodotti, per una percentuale fino al 50%, non sia altro sia che una prestazione patrimoniale di natura tributaria e, in particolare, un'**imposta**

speciale, attraverso la quale la Società e gli altri operatori del settore sono chiamati a contribuire al contenimento dei costi del SSN. Ricorrono, in particolare, tutti i tratti tipici del tributo:

- “in caso di «sforamento»” del tetto, è prevista “una **(definitiva) decurtazione patrimoniale** a carico degli operatori economici coinvolti” nella commercializzazione dei dispositivi medici;
- “la «decurtazione» non implica «modifica di un rapporto sinallagmatico» (...), essendo invece **rivolt[a] a finanziare la parte di spesa pubblica corrispondente alla relativa quota dello «sforamento»**”;
- “le risorse derivanti dalla «decurtazione» sono connesse ad un «presupposto economicamente rilevante» (costituito dalla fattispecie complessa dello «sforamento» e del «fatturato») ed, evidentemente destinate a sovvenire, in ragione del presupposto stesso, alla parte della spesa farmaceutica corrispondente allo «sforamento»” [così A. Fedele, *L’obbligo di ripianare il superamento del tetto di spesa è un’imposta?*, in *Giur. Cost.*, 2017, pag. 711 e ss., che conclude affermando come “la disciplina in questione andrebbe pertanto qualificata come imposta speciale, di cui sono: soggetto attivo le regioni; soggetti passivi gli operatori economici (...); presupposto il superamento dei limiti di spesa; parametro l’importo del superamento stesso ripartito secondo la misura dei corrispettivi complessivamente spettanti a ciascun soggetto passivo”].

Anche la formulazione letterale della norma, d’altra parte, induce a concludere che il ripiano previsto dall’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 sia da qualificare come una vera e propria imposta. Tale disposizione stabilisce, infatti, che “l’eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici” e che “ciascuna azienda fornitrice concorre alle (...) quote di ripiano in misura pari [...]” (art. 9-ter, comma 9, d.l. cit). Una parte della spesa pubblica necessaria per l’acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN viene, dunque, ribaltata sulle aziende fornitrici, che debbono corrispondere una somma di denaro alle regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse. Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione tra l’obbligazione che sorge in

capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: e questa è esattamente la struttura propria dell'“imposta”.

IV.2. Se tale è la natura dell'onere di concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa stabilito per l'acquisto di dispositivi medici, quest'ultimo deve necessariamente rispettare i principi costituzionali che governano la materia tributaria e, su tutti, quello di capacità contributiva sancito dall'art. 53 Cost. (che Corte Cost., sent. 11 febbraio 2015, n. 10 ha definito come “*il presupposto e il limite del potere impositivo dello Stato e del dovere del contribuente di concorrere alle spese pubbliche, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza dell'art. 3 della Costituzione*”).

In base a tale principio costituzionale, tutti i contribuenti sono chiamati appunto a contribuire alla copertura della spesa pubblica, ma in proporzione all'effettiva consistenza delle loro possibilità economiche, determinate al netto dei costi sostenuti per realizzarle (cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69).

In totale dispregio di tale principio costituzionale, l'ammontare del ripiano a carico dei fornitori di dispositivi medici è invece calcolato rapportando (non gli utili, ma) i ricavi delle aziende alla spesa totale sopportata dalle regioni, senza tenere in alcuna considerazione i costi sopportati dalle prime. Presi da soli, però, i ricavi dicono assai poco circa il livello degli utili di un'impresa, se non si computano anche le spese, e non si tiene conto del fatto che queste ultime possono anche essere così alte da eroderli completamente. L'assurdità di tale impostazione è resa, peraltro, ancora più evidente dal fatto che le linee guida approvate con il d.m. 6 ottobre 2022 (cfr. il **doc. 2**, all'art. 3) specifichino che il “*fatturato di ciascuna azienda fornitrice*” debba essere considerato addirittura “*al lordo dell'I.V.A.*”, cosa che contrasta con quella che è la regola fondamentale in materia, cioè quella della neutralità di tale imposta indiretta.

Ciò ridonda anche nella violazione del principio di eguaglianza, di cui peraltro lo stesso principio di capacità contributiva è espressione, in quanto le società che commercializzano dispositivi medici risultano gravemente discriminate rispetto agli operatori di altri settori

industriali, che non vengono assoggettati a questa ulteriore forma di tassazione che non è neanche commisurata alla loro effettiva capacità contributiva (si veda, a tal proposito, la già citata Corte Cost., sent. n. 10/2015 con cui la Consulta ha annullato la c.d. *Robin Tax*, accogliendo la questione di legittimità costituzionale sollevata con riferimento all'art. 81, commi 16-18, del d.l. 25 giugno 2008, n. 112, censurando la norma proprio perché essa “*determina[va] una discriminazione qualitativa dei redditi, per il fatto che essa si applica[va] solo ad alcuni soggetti economici operanti nel settore energetico*”).

IV.3. Sotto diverso profilo, poi, il meccanismo di ripiano che incombe sulle aziende produttrici di dispositivi medici contrasta poi con il primo protocollo addizionale alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo (di seguito “**CEDU**”), che costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, Cost., a mente del quale la “*potestà legislativa è esercitata dallo Stato (...) nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali*”.

Il primo protocollo addizionale alla CEDU, infatti, stabilisce che “*ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale*” (art. 1).

Se il meccanismo del *pay-back* determina una prestazione patrimoniale imposta avente natura tributaria, che costringe i fornitori di dispositivi medici a restituire parte dei propri ricavi, esso è senz'altro qualificabile come violazione del diritto di proprietà tutelato dall'art. 1 del suddetto protocollo.

La tassazione, infatti, secondo la Corte europea dei diritti dell'uomo, è “*in linea di principio un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che deprivava la persona interessata di un bene, vale a dire l'ammontare di denaro che deve essere pagato*” [sul punto la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo. è pacifica e si segnalano, in particolare, C.E.D.U., sent. 29 aprile 2008 (*Burden c. Regno Unito*) e sent. 14 maggio 2013 (*N.K.M. c. Ungheria*)]. Né può esservi dubbio in ordine al fatto che le somme che le aziende che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del servizio sanitario nazionale

rientrino nella nozione di “bene” di cui al citato protocollo.

Se dunque il *pay-back*, per le ragioni dette, in quanto misura volta a privare le aziende di parte di tali somme, costituisce una forma di interferenza nel diritto di proprietà rilevante ai fini dell'applicazione dell'art. 1 del primo protocollo stesso, si applicano ad essa altresì i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, e primi fra tutti quelli di eguaglianza e non discriminazione.

Discriminazione che invece avviene nella misura in cui - come abbiamo visto - il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l'acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende.

IV.4. L'imposizione dell'obbligo di concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, sempre in quanto misura volta a sottrarre alle imprese una parte degli introiti derivanti dalla (puntuale) esecuzione di contratti regolarmente stipulati con gli enti del SSN, viola inoltre apertamente l'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'U.E. Tale disposizione tutela la libertà di impresa, che come sottolineato recentemente dalla Corte di Giustizia dell'U.E, ha tra i suoi contenuti essenziali proprio la “libertà di determinare il prezzo richiesto per una prestazione” (così C.G.U.E., sez. V, sent. 15 aprile 2021, in cause riunite C-798/18 e C-799/18).

Nella medesima direzione, peraltro, si colloca anche la giurisprudenza della Corte Costituzionale italiana che, con riferimento all'art. 41 Cost., ha affermato che “uno degli aspetti caratterizzanti della libertà di iniziativa economica è costituito dalla possibilità di scelta spettante all'imprenditore: scelta dell'attività da svolgere, delle modalità di reperimento dei capitali, delle forme di organizzazione della stessa attività, dei sistemi di gestione di quest'ultima e delle tipologie di corrispettivo” (così **Corte Cost. sent. 23 novembre 2021, n. 218**). Nel caso di specie, tale libertà di scelta è stata irrimediabilmente compromessa, in quanto gli operatori interessati dalla misura sono obbligati a subire *ex post* un taglio dei corrispettivi contrattuali pattuiti, a fronte di forniture già eseguite.

Per tutte le ragioni che precedono, si insiste quindi affinché siano attivati i rimedi previsti

dall'ordinamento affinché sia valutata la legittimità costituzionale e la compatibilità con il diritto europeo del meccanismo in questione e, all'esito, annulli tutti gli atti con cui è stata data attuazione al medesimo.

V. IN SUBORDINE RISPETTO AL MOTIVO CHE PRECEDE - ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ARTT. 17, COMMA 1, LETT. C) DEL D.L. N. 98/2011, DELL'ART. 1, COMMA 131, LETTERA B), DELLA LEGGE N. 228/2012, DELL'ART. 9-TER, COMMI 1, LETT. B), 8, 9 E 9-BIS, DEL D.L. N. 78/2015 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 23 E 113 COST. - ILLEGITTIMITÀ, ANCHE IN VIA DERIVATA, DI TUTTI I PROVVEDIMENTI IMPUGNATI.

V.1. Anche qualora fosse ritenuta condivisibile la qualificazione delle disposizioni di legge in epigrafe alla stregua di norme tributarie, che introducono vere e proprie imposte, in contrasto con i limiti fissati dall'art. 53 Cost., esse resterebbero comunque norme che prevedono l'imposizione di prestazioni patrimoniali, come tali soggette a limiti pressoché identici alle disposizioni tributarie, essendo le garanzie costituzionali in materia riconducibili ai medesimi principi (*no taxation without representation; nullum tributum sine lege*). In questo caso, in particolare, l'imposizione di prestazioni patrimoniali è stata operata senza rispettare i criteri previsti dall'art. 23 Cost., in modo indiscriminato – e dunque in violazione dell'art. 3 Cost. per le ragioni medesime già evidenziate nel motivo che precede, qui richiamate - nonché in violazione dell'art. 113 Cost., in quanto è stata resa eccessivamente difficile la tutela giurisdizionale contro gli atti della Pubblica Amministrazione.

Se è vero che la riserva di legge prevista dall'art. 23 Cost. – in base al quale “*nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge*” - è pacificamente una riserva di legge relativa, la giurisprudenza costituzionale da tempo ha sottolineato che la riserva di legge relativa non può essere ridotta a un mero profilo formale: perché il principio di legalità possa dirsi rispettato, la legge non deve regolare in ogni suo aspetto la prestazione in questione, ma deve avere almeno un contenuto minimo in termini di oggetto e criteri, specialmente quando – come in questo caso – l'imposizione della prestazione deriva poi concretamente da atti amministrativi. In tali casi, infatti, tanto l'esigenza garantista, che quella democratica sottese alla previsione costituzionale della

riserva di legge, ancorché relativa, sarebbero totalmente vanificate da un'attribuzione "in bianco" all'amministrazione del potere di determinare oggetto e contenuti della prestazione patrimoniale imposta, senza in alcun modo eliminare il rischio di uno sconfinamento nell'arbitrio (si v. ad esempio C. Cost, sent. 28 dicembre 2001, n. 435, che ha ritenuto illegittima la mera attribuzione all'amministrazione del potere di fissare le tariffe dovute alle aziende sanitarie "*in quanto non predetermina 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*"; nonché la sent. 31 maggio 1996, n. 180, che ha sottolineato come la riserva relativa possa dirsi rispettata da una legge regionale solo qualora "*siano compiutamente identificati i soggetti tenuti alla prestazione e l'oggetto e lo scopo di essa, nonché, anche implicitamente, i limiti ed i controlli idonei ad impedire che il potere impositivo sconfini nell'arbitrio*").

V.3. Le esigenze di sufficiente determinatezza della cornice di esercizio del potere amministrativo di imporre prestazioni patrimoniali sono poi rafforzate dall'art. 113 Cost., ove esso da un lato sancisce che contro gli atti dell'amministrazione "*è sempre ammessa la tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi*" e che essa "*non può essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione o per determinate categorie di atti*". Come da tempo la scienza giuridica ha sottolineato (su tutti, R. Cavallo Perin, *Il contenuto dell'art. 113 Costituzione fra riserva di legge e riserva di giurisdizione*, in *Dir. proc. amm.*, 1988, pag. 517 e sss.), la Consulta ha sempre interpretato l'art. 113 Cost. come un limite implicito alla possibilità di attribuzione di potestà amministrative per legge senza contemporaneamente porre le condizioni minime perché di tali potestà possa essere sindacato l'esercizio, almeno sotto il profilo dell'eccesso di potere (rifacendosi, in particolare, a Corte Cost., sent. 3 aprile 1987, n. 103).

Dunque, sia dal punto di vista della compatibilità con la riserva di legge relativa *ex art. 23 Cost.*, che dal punto di vista della c.d. riserva di giurisdizione (o, se si preferisce, dalla c.d. immancabilità della tutela giurisdizionale) avverso gli atti della Pubblica Amministrazione di cui all'art. 113 Cost., una disposizione di legge ordinaria che attribuisca un potere di imporre una prestazione patrimoniale (come il *pay-back*) senza fissarne adeguatamente

oggetto e criteri, è da ritenere illegittima. Ebbene, nel caso di specie le disposizioni di legge in epigrafe non chiariscono quali siano i beni i cui corrispettivi debbano formare oggetto di ripiano, né i criteri in base al quale il potere di determinazione del ripiano debba essere esercitato.

V.4. Sotto il primo profilo, l'art. 17 del d.l. n. 98/2011 contiene un ampio e assai poco perspicuo riferimento alla “*spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici*”, non reso particolarmente più comprensibile dalla menzione “*dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)*”. A ben vedere, proprio il fatto che in sede attuativa si sia retroattivamente tentato di ricostruire l'ambito dei dispositivi medici soggetti a ripiano dimostra come le disposizioni attributive del potere fossero assolutamente carenti.

Né – trattandosi comunque di contenuti minimi di una disposizione primaria – alcun ausilio potrebbe trarsi dalla circolare 26 febbraio 2020, n. 5496 diramata dal Ministero dell'Economia e Finanze e dal Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, che ha modificato l'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78/2015. Infatti, tale circolare, per un verso, pur contenendo considerazioni applicabili alle annualità precedenti, è espressamente riferita solo alle annualità dal 2019 in poi e, per altro verso, essa fa espressamente riferimento alla necessità di non considerare (o comunque di classificare in modo diverso) la spesa relativa a dispositivi medici a utilizzo pluriennale, rispetto a quelli rientranti pacificamente nei modelli di conto economico dei singoli enti del SSN (l'indicazione rivelatrice nel testo della circolare è proprio il punto 2.1 ove si legge che “*al fine di assicurare la corretta attribuzione dei dispositivi medici alle diverse voci di spesa è **indispensabile** che la struttura sanitaria o l'ente regionale che opera per suo conto dia indicazioni specifiche ai fornitori di dispositivi medici per la compilazione delle fatture elettroniche*” – indicazioni specifiche che non solo non sono state fornite per gli anni 2015-2018, ma che ai fini che qui interessano avrebbero dovuto potersi ricavare già dal testo delle disposizioni censurate).

V.5. Sotto il secondo profilo, sia la quantificazione del ripiano nel suo complesso, derivante dalla fissazione a livello nazionale di un tetto di spesa, sia l'identificazione delle componenti

di spesa non sono in realtà disciplinate dalle disposizioni in epigrafe, che hanno lasciato sostanzialmente mano libera alla Conferenza Stato-Regioni e al Ministero della Salute, che – a loro volta – hanno adottato delle linee guida del tutto lacunose e generiche e, quindi, di per sé illegittime.

L'unico (apparente) criterio enunciato dall'art. 17 del d.lgs. 98/2011, infatti, è il c.d. fabbisogno *standard* (nazionale e regionale): “la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] 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”. Ma proprio la scelta di tale apparente criterio ne rivela la totale inidoneità a fungere da argine all'esercizio di poteri discrezionali: non si tratta infatti di parametri di fabbisogno oggettivi, ricavabili dall'andamento dei costi storici, ma sono quantità lasciate alla libera determinazione politico-amministrativa, come conferma la stessa circostanza che il tetto nazionale di spesa per dispositivi medici sia alla fine stato determinato nel 4,4% ad opera di una determinazione legislativa [art. 1, comma 131, lettera b) della legge n. 228/2012] in modo totalmente arbitrario, oltre che - come si è già osservato nel motivo che precede - senza tenere in alcun conto le profonde differenze fra le diverse regioni.

Di qui la complessiva sussistenza dei vizi rubricati.

VI. – ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 17 DEL D.L. N. 98/2011 E DALL'ART. 9-TER DEL D.L. N. 78/2015 – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 97 COST. – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI UGUAGLIANZA E DEL PRINCIPIO DI RAGIONEVOLEZZA – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DI IMPARZIALITÀ E BUON ANDAMENTO DELL'ATTIVITÀ AMMINISTRATIVA – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 117, COMMA 1, COST. – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART.1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE DELLA CONVENZIONE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO – VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI AFFIDAMENTO – VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 16 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA - ILLEGITTIMITÀ, ANCHE IN VIA DERIVATA, DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI.

VI.1. Infine, il meccanismo di ripiano regolato dell'art. 17 del d.l. n. 98/2011 e dall'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 va censurato anche perché sono illegittime sia la previsione in sé di un tetto alla spesa nel settore dei dispositivi medici e di un onere di ripiano a carico delle aziende fornitrici, sia la quantificazione di tale tetto al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale *standard* per violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità.

Le disposizioni impugnate, infatti, non solo non hanno adeguatamente considerato l'intrinseca inconfigurabilità di limiti inderogabili alla spesa per dispositivi medici, ma hanno determinato tale tetto su basi del tutto arbitrarie, prive di qualsiasi collegamento ai dati di spesa storica e al reale fabbisogno delle strutture del SSN.

Si deve lealmente dare atto del fatto che la Consulta (cfr. al riguardo Corte Cost., sent. 18 marzo 2005, n. 111) ha in passato ritenuto legittime le disposizioni che hanno introdotto simili meccanismi di ripiano nel settore contiguo della spesa farmaceutica, chiamando a contribuire le aziende fornitrici, sulla base di considerazioni fondate essenzialmente su preminenti esigenze del bilancio dello Stato.

L'argomentazione di fondo a sostegno della ragionevolezza delle disposizioni in materia di spesa farmaceutica – in una situazione di risorse scarse, è legittimo imporre anche ai fornitori privati un contributo per assicurare la tenuta del sistema – è però maturata in un mercato molto diverso da quello dei dispositivi medici, caratterizzato da prezzi fortemente regolamentati, da forti limitazioni alla concorrenza derivanti dall'esistenza di privative brevettuali e dall'attivo coinvolgimento delle aziende farmaceutiche nella promozione dei propri prodotti verso i veri fautori delle scelte di approvvigionamento, ossia i medici prescrittori.

VI.2. Più in generale, è significativamente differente il contesto di mercato, con la conseguenza che le decisioni rese dalla Corte costituzionale in relazione al settore farmaceutico non valgono per la diversa situazione di mercato che caratterizza il settore dei dispositivi medici e che si distingue per i seguenti profili:

- per la tipologia e la dimensione degli operatori economici, che sono spesso anche imprese di dimensioni medio-piccole, cosa che non accade nell'ambito farmaceutico, dove si confrontano quasi esclusivamente grandi multinazionali; tra l'altro, nel

settore dei dispositivi medici, il meccanismo di c.d. *pay-back* assurdamente colloca produttori e distributori in un'unica categoria di "fornitori", nonostante le forti differenziazioni di margini e dimensioni, laddove nel settore farmaceutico il ripiano è posto a carico dei soli titolari di autorizzazione all'immissione in commercio;

- per la dinamica concorrenziale, che in molti settori vede in gara un numero estremamente ampio di concorrenti;
- per la natura e il sistema di regolazione dei prezzi dei beni colpiti dalla misura, di cui abbiamo già detto;
- per i margini di ricavo e di utile che vengono ritratti a fronte della cessione dei dispositivi al servizio sanitario nazionale, che nel settore farmaceutico, almeno finché restano operativi i brevetti sull'invenzione farmaceutica, sono naturalmente molto alti;
- per i metodi seguiti dalle amministrazioni per il relativo approvvigionamento, che sono appunto, nei due casi, molto diversi.

Nel caso dell'acquisto dei farmaci da parte del servizio sanitario nazionale, infatti, solo quando il principio attivo su cui si basa un medicinale non sia più coperto da privativa è possibile un reale confronto competitivo, mentre in costanza di brevetto si procede con acquisti diretti, senza esperimento di alcuna procedura di gara.

Nel caso dell'acquisto di dispositivi medici la situazione è radicalmente diversa, essendo esso generalmente preceduto dallo svolgimento di reali procedure competitive, in cui la base d'asta è stabilita dalla stazione appaltante e il prezzo di acquisto del bene è il frutto della competizione tra una pluralità di offerte.

In tale situazione, pertanto, legittimamente l'azienda fornitrice nutre un forte affidamento sul fatto che non solo il prezzo di acquisto sia stato legittimamente determinato, ma anche che essa abbia diritto a percepirlo e trattenerlo per intero. Alla luce di tali considerazioni, emerge con nettezza la grave lesione del principio del legittimo affidamento determinata dalla richiesta retroattiva, a distanza di anni, e in un'unica soluzione di un *pay-back* di importo assai significativo. Si badi che la tutela dell'affidamento:

- è stata individuata da parte della Corte di Giustizia dell'U.E. "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 dicembre 2020, n. 8046);

- trova fondamento, a livello di diritto interno, nei principi d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3 Cost.), nonché nei canoni di buon andamento e imparzialità dell'attività amministrativa (art. 97 Cost.);
- può essere considerata recessiva solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (si v. la recentissima Corte Cost., sent. 25 luglio 2022, n. 188), insussistenti nella vicenda in esame.

VI.3. Sul punto, inoltre, va nuovamente sottolineato come la definizione del fabbisogno nazionale *standard* e la quantificazione del tetto di spesa al 4,4% del medesimo siano certamente decisioni politiche rimesse alla discrezionalità legislativa, che però – specialmente con riferimento al tetto di spesa – non avrebbero dovuto restare completamente avulse dal fabbisogno effettivo di dispositivi medici ricavabile dai costi storicamente sopportati dal SSN.

Tale completa disconnessione del tetto di spesa da qualsiasi dato economico concreto risulta plasticamente dagli scostamenti dal tetto di spesa fissato *ex lege*, certificati dall'impugnato d.m. 6 luglio 2022 (**doc. 1**) per gli anni che vanno dal 2015 al 2018:

ANNO	SCOSTAMENTO
2015	1.040.687.294 euro
2016	1.052.873.613 euro
2017	1.105.099.999 euro
2018	1.286.645.069 euro

Come si vede, le differenze sempre maggiori denotano una maggiore spesa per almeno il 20-25% annuo, in costante crescita.

A fronte di tale andamento dello scostamento, l'importo che sarà addossato alle aziende a titolo di ripiano è pari a 416.274.918 euro per il 2015 (40% dello scostamento), 473.793.126 euro per il 2016 (45% dello scostamento), 552.550.000 per il 2017 euro (50% dello scostamento) e 643.322.535 euro per il 2018 (50% dello scostamento), per un totale poco

superiore ai due miliardi di euro (€2.085.940.579).

Nonostante tale dinamica, che riflette l'andamento crescente della spesa sanitaria, il tetto di spesa – senza che sia stato in alcun modo chiarito il procedimento matematico che giustificerebbe tale scelta – è stato invece modificato in senso inverso, riducendolo dal 5,2% al 4,4%, a ulteriore riprova della complessiva irragionevolezza delle scelte legislative sottese a questa vicenda.

VI.4. Anzi, a ben vedere, proprio il fatto che il tetto di spesa sia stato determinato in modo avulso da qualsiasi dato economico concreto e addirittura abbia avuto un'evoluzione in controtendenza rispetto all'andamento della spesa sanitaria è l'elemento che rende evidente l'irragionevolezza e il difetto di proporzionalità della scelta di porre comunque gli scostamenti di spesa a carico delle aziende fornitrici, che si trovano oggi a dover parzialmente colmare un divario determinato principalmente da scelte legislative profondamente sbagliate.

VI.5. Da ultimo, in subordine alle censure relative alla retroattività del ripiano proposte con il primo motivo di ricorso, si deve rilevare che – nella non creduta ipotesi in cui codesto T.A.R. ritenesse che gli artt. 17 del d.l. n. 98/2011 e 9-ter del d.l. n. 78/2015 autorizzino invece la definizione del tetto in via retroattiva - tali ultime disposizioni normative dovrebbero allora essere ritenute illegittime per violazione dei principi di ragionevolezza e del legittimo affidamento del privato.

Sul punto, proprio il raffronto fra l'attuale meccanismo di *pay-back* previsto per i dispositivi medici e il meccanismo originario di *budget* e ripiano previsto per la spesa farmaceutica fa emergere la violazione dei principi appena ricordati da parte delle disposizioni rubricate.

Proprio la versione originaria del *pay-back* farmaceutico, almeno nel suo impianto normativo, contemplava infatti non solo la fissazione preventiva annuale di tetti di spesa e l'assegnazione di *budget* aziendali preventivi, basati sulla spesa dell'anno precedente, e dunque astrattamente idonei a fornire alle aziende indicazioni chiare sui livelli di fatturato che avrebbero potuto realizzare, ma anche la pubblicazione periodica di aggiornamenti circa l'andamento della spesa complessiva.

Vi era quindi un quadro informativo complessivo che – nelle intenzioni legislative – a

differenza di quanto oggi previsto dalle disposizioni qui censurate, doveva fornire alle aziende interessate elementi utili per orientare le proprie scelte di fornitura, tenendo conto che tra l'altro solo le aziende che sfioravano i *budget* aziendali erano chiamate a contribuire al ripiano dello sfioramento del tetto complessivo.

Viceversa, nel sistema di *pay-back* oggetto del presente ricorso, la Ricorrente e le altre aziende interessate si sono trovate a far fronte a oneri di ripiano impreveduti e imprevedibili, determinati sulla base di tetti di spesa determinati in modo oscuro e arbitrario, e saranno chiamate a contribuire alla copertura di tali oneri sulla base della propria quota di fatturato, senza tenere in alcun conto i margini realizzati.

VI.6. L'assoluta imprevedibilità *ex ante* degli oneri di ripiano che ora la Società e gli altri produttori di dispositivi medici devono sostenere rileva anche ai fini della compatibilità del meccanismo regolato dagli artt. 17 del d.l. n. 98/2011 e 9-ter del d.l. n. 78/2015 con le fonti sovranazionali e, *in primis*, con il già citato art. 1 del primo protocollo addizionale della CEDU.

A tale specifico riguardo, infatti, occorre ricordare che, anche secondo la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, la legittimità di una "*inferenza pubblica*" sul diritto di proprietà esige non soltanto che quest'ultima abbia un fondamento in una legge dello Stato Contraente, ma anche tale legge abbia "*una certa qualità*" in quanto essa deve essere sufficientemente conoscibile ("*accessible*"), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione. Più in particolare, per poter giustificare l'interferenza pubblica, la legge che la contempla deve essere formulata in modo tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione [così C.E.D.U., sent. 3 marzo 2015 (*Dimitrovi c. Bulgaria*)] e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. [C.E.D.U., sent. 7 giugno 2012 (*Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano c. Italia*)].

Come già dedotto supra, il meccanismo del *pay-back*, così come è stato delineato dall'art. 9-ter, del d.l. n. 78/2015 è contraddistinto dalla più totale imprevedibilità e, pertanto, si pone in palese contrasto anche con il principio di legalità nei termini in cui tale principio viene declinato dalla Corte europea dei diritti dell'uomo.

Di qui la radicale illegittimità del meccanismo e, di conseguenza, anche dei provvedimenti che vi hanno dato esecuzione.

VII. – ISTANZA ISTRUTTORIA.

Si chiede che, almeno in questa sede, sia ordinati alla Regione resistente – l'esibizione degli **atti ed i documenti effettivamente completi**, inerenti al procedimento che hanno condotto all'adozione dei provvedimenti impugnati, detenuti dalla Regione in via stabile ed esclusiva, ivi inclusi pertanto gli atti, i documenti ed criteri per la determinazione degli oneri di ripiano asseritamente a carico della Ricorrente, e comunque di ogni documento in proprio possesso utile a ricostruire l'iter istruttorio da essa seguito al fine della determinazione di quest'ultimi, ivi inclusi i dati di fatturato di tutte le imprese ritenute essere fornitrici di dispositivi medici nei confronti della Regione medesima presi in considerazione ai fini del calcolo degli oneri di ripiano medesimo.

P.Q.M.

Si chiede che l'Ill.mo Presidente della Repubblica adito voglia:

- in via preliminare, disporre, se del caso, la 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 SSN per l'acquisto di dispositivi medici, regolato dalle disposizioni appena menzionate;
- nel merito, annullare tutti gli atti indicati in epigrafe, per tutte le ragioni sopra illustrate.

Riservata ogni altra istanza, anche in via istruttoria.

Con vittoria di spese e compensi professionali, oltre ad ogni accessorio di legge.

*

Ai fini della determinazione del contributo unificato, si dichiara che la presente controversia ha valore indeterminabile ed è pertanto dovuto il pagamento del contributo unificato nella misura di 650,00 euro.

Roma, 2 gennaio 2023

Avv. Simone Cadeddu

Avv. Mauro Turrini

Avv. Jacopo Nardelli

Avv. Chiara Nuzzo