

**STUDIO LEGALE
ZOPPELLARI E ASSOCIATI**

ECC.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO,

a valersi anche quale ricorso per motivi aggiunti al precedente ricorso straordinario

promosso avverso i decreti ministeriali in tema di *payback* dispositivi medici,

per **KVL MEDICA FORNITURE DI CAVALLONE MARCO**, in persona del suo titolare, dott. Marco Cavallone, con sede legale in Agugliano (AN), via Petrelli, n. 11, P.I. 02504650421, rappresentata e difesa, in forza di procura speciale rilasciata in calce al presente ricorso, tanto congiuntamente, quanto disgiuntamente, dagli avv.ti prof. Mario Zoppellari (C.F. ZPPMRA63L11A944O), Gabriele Grande (C.F. GRNGRL80E29H501S) e Stefano Sermenghi (C.F. SRMSFN72B13A944W), tutti del Foro di Bologna, con domicilio eletto presso e nello Studio dei primi, in Bologna, via Vascelli, n. 8, e domicilio digitale eletto all'indirizzo di posta elettronica certificata *mzoppellari@ordineavvocatibopec.it*. Si dichiara di voler ricevere tutte le notificazioni e/o le comunicazioni relative al presente ricorso al seguente fax n. 051/6447479 e/o al predetto indirizzo di posta elettronica certificata

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro in carica;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro in carica;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente del Consiglio in carica;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del Presidente in carica;

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del Presidente in carica;

REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE BASILICATA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE CALABRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE CAMPANIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE EMILIA - ROMAGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE AUTONOMA FRIULI - VENEZIA GIULIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE LAZIO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE LIGURIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE LOMBARDIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE MARCHE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;

REGIONE MOLISE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE PIEMONTE, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE PUGLIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE SICILIANA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, in persona dell'Assessore in carica;
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE TOSCANA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE UMBRIA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE VENETO, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
REGIONE AUTONOMA TRENINO-ALTO ADIGE/SUDTIROL, in persona del Presidente della Giunta regionale in carica;
PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;
PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE, in persona del Presidente della Giunta provinciale in carica;

nonché contro

AZIENDA USL UMBRIA 1, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA USL UMBRIA 2, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA, in persona del Direttore Generale in carica;
AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA DI TERNI, in persona del Direttore Generale in carica;

e nei confronti di

MSS S.R.L. MEDICAL SOLUTION & SERVICES, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l'annullamento

A) della Determinazione Direttoriale della Direzione regionale salute e *welfare* **della Regione Umbria** n. 13106 del 14.12.2022, portante "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" e del relativo Allegato 1 ad essa accluso;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essa presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricomprese, le seguenti deliberazioni, non cognite, assunte dai DD.GG. degli Enti del S.S. della Regione Umbria, con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15.6.2012:

(i) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL Umbria 1 n. 1118 del 14.11.2022, comunicata con nota pec prot. n. 0201027 del 14.11.2022;

(ii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda USL Umbria 2 n. 1773 del 15.11.2022, comunicata con nota pec prot. n. 0228783 dell'11.11.2022;

(iii) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 366 dell'11.11.2022, comunicata con nota pec prot. n. 0249447 del 11.11.2022;

(iv) la Deliberazione non cognita assunta dal D.G. dell'Azienda Ospedaliera di Terni n. 145 del 10.11.2022, comunicata con nota pec prot. n. 0249005 dell'11.11.2022;

B) nonché di tutti gli atti e provvedimenti già impugnati con il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica notificato in data 6.1.2023 - 9.1.2023 e presentato al Ministero della Salute per il deposito mediante notificazione in data 12.1.2023, e segnatamente:

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"*, e dei relativi Allegati A, B, C e D;

- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, recante *"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"*;

- se e per quanto occorre possa, di tutti gli atti e provvedimenti ad essi presupposti, connessi e consequenziali, ivi espressamente ricompresi:

(i) la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019, che ha previsto una ricognizione, da parte degli Enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

(ii) l'Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125, con il quale sono stati individuati, tra l'altro, i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di spesa di ciascuna Regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale *standard*;

(iii) il Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, assunto di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*”;

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

- di ogni altro atto e provvedimento presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, anche non cognito.

* * *

ANTEFATTO.

1. La società ricorrente opera da diversi anni nel settore della commercializzazione e distribuzione di dispositivi medici o *medical devices* a favore degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale (nel prosieguo, per brevità, soltanto S.S.N.).

La stessa partecipa a procedure ad evidenza pubblica indette, sia da Centrali di acquisto regionali e nazionali, sia dai singoli Enti del S.S.N., per la selezione del contraente, al quale affidare la fornitura dei dispositivi medici impiegati per garantire il regolare e corretto svolgimento dell'attività sanitaria e conseguentemente la tutela della salute dei pazienti.

Nella sua qualità di aggiudicataria di un buon numero di gare d'appalto, la ricorrente ha eseguito tra il 2015 al 2018 molteplici e rilevanti forniture di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S.N.

2. Per effetto, tuttavia, della straordinaria crisi del debito italiano divenuta evidente già nel corso del 2011 ed al fine di ottemperare agli impegni assunti dall'Italia in sede europea, il nostro Legislatore è intervenuto in materia di “*razionalizzazione della spesa sanitaria*”, stabilendo, all'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6.7.2011, n. 98, conv., con modificazioni, in l. 15.7.2011, n. 111, 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. ... Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo".

La norma in questione ha fissato, pertanto, un duplice tetto alla spesa sanitaria per dispositivi medici:

(i) quello **nazionale**, pari al 4,4% da applicare sul valore del Fondo Sanitario Nazionale, come stabilito dall'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6.7.2012, n. 95, conv., con modificazioni, in l. 7.8.2012, n. 135 e da ultimo rivisto dall'art. 1, comma 131, lettera b), l. 24.12.2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013);

(ii) quello **regionale**, da determinare in relazione al fabbisogno sanitario regionale *standard* di cui all'art. 27, d.lgs. 6.5.2011, n. 68, recante "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario", ad opera di decreti interministeriali ("Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze").

Dopo un silenzio protratto per oltre quattro anni da parte delle Amministrazioni coinvolte nell'attuazione del sistema di contenimento della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici sopra descritto, il Legislatore è intervenuto nuovamente in tema di "razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" con l'adozione dell'art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, con il quale, al comma 1, lett. b), ha **demandato la determinazione del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici** ad un "accordo" da assumere "in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale", in maniera coerente "con la composizione pubblico-

privata dell'offerta" sanitaria e confermando il "tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento".

La medesima norma ha, poi, introdotto un meccanismo di ripiano in caso di superamento dei summenzionati tetti di spesa, stabilendo, al comma 8, che "Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento" e, al successivo comma 9, che "L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. 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".

Dall'analisi delle superiori disposizioni, si ricava chiaramente l'intenzione del Legislatore di introdurre un sistema di gestione dello sfioramento della spesa sanitaria relativamente agli acquisti di dispositivi medici effettuati dagli Enti del S.S.N. incentrato sullo strumento del payback, in ragione del quale ciascuna azienda fornitrice di medical devices è chiamata a concorrere al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa assegnati alle singole Regioni italiane.

Detto strumento, tuttavia, è stato ulteriormente modificato dal comma 557 dell'art. 1 della l. 30.12.2018, n. 145, concernente "Risultati differenziali. Norme in materia di entrata e di spesa e altre disposizioni. Fondi speciali" (c.d. Legge di Bilancio 2019), a mente del quale "Il comma 8 dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è sostituito dal seguente: «8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto

di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio».

Nonostante l'intervenuta modifica normativa, il meccanismo di ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa da parte delle singole Regioni incentrato sullo strumento del *payback* è rimasto lettera morta per altri anni, poiché le Amministrazioni coinvolte non vi hanno dato corso.

3. Difatti, soltanto in data 29.7.2019, il Ministero della Salute ha elaborato una prima Circolare (prot. n. 22413 - doc. 1), recante le “*indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge n. 78/2015*”, con la quale, ribadito che “*il comma 9 dell'art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015 prevede che le aziende fornitrici di dispositivi medici concorrano alle quote del ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del SSR rilevato nei modelli ministeriali di rilevazione economica consolidati CE*”, ha ritenuto “*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*”, precisando che “*i valori di costo contabilizzati nei succitati modelli CE si riferiscono, difatti, al costo di acquisto dei dispositivi medici, così come precisato dalle linee guida dei modelli di cui al decreto ministeriale del 15 giugno 2012*” e richiedendo agli Assessorati alla Sanità delle Regioni la trasmissione di un prospetto riepilogativo del “*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*”, allo scopo di determinare l'onere economico da ripartire a carico delle aziende fornitrici per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Successivamente, è stato, poi, raggiunto l'Accordo del 7.11.2019 (Rep. Atti n. 181/CSR - doc. 2), sottoscritto in sede di Conferenza Stato - Regioni sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, con il quale:

- sono stati individuati “*i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto di dispositivi medici, dei dispositivi attivi e dei dispositivi medico - diagnostici in vitro, di seguito denominati “dispositivi medici”*”;

- sono state descritte le “*modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali*” per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

- sono stati fissati, per le predette annualità, i **tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali standard**;

- è stato stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale "è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ... con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico";

- è stato, altresì, previsto che le modalità procedurali del ripiano sarebbero state definite "con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ...".

Anche in questo caso, tuttavia, le Amministrazioni coinvolte nell'attivazione della procedura di ripiano in questione non vi hanno dato seguito e la loro inerzia si è protratta per altri anni, lasciando il sistema senza la determinazione delle modalità di calcolo del tetto di spesa regionale, senza certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale e senza individuazione delle concrete modalità di applicazione del meccanismo di ripiano mediante lo strumento del *payback*.

4. È soltanto con l'art. 18, d.l. 9.8.2022, n. 115, conv. con modificazioni, in l. 21.9.2022, n. 142 (c.d. decreto aiuti *bis*), rubricato "Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici", che la procedura di ripiano in questione è tornata alla ribalta, atteso che la norma in questione ha disposto che "All'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente: «9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni»".

«sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali¹. 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»».

In altri termini, la norma da ultimo introdotta dal Legislatore ha:

- (i) ribadito la necessità dell'accertamento del **superamento del tetto massimo fissato alla spesa pubblica nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici** per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, da effettuarsi tramite adozione di un **primo decreto del Ministro della Salute**, da assumersi di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze;
- (ii) stabilito la necessità dell'adozione di un **secondo decreto da parte del Ministero della Salute**, da emanare d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del precedente decreto ministeriale, concernente la **definizione delle "linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"**;
- (iii) conferito alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano il compito di individuare - entro 90 giorni dall'adozione del primo dei summenzionati decreti ministeriali - 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;

¹ Il comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla l. 6 agosto 2015, n. 125, è stato modificato, da ultimo, dall'art. 4, comma 8 bis, d.l. 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla l. 24 febbraio 2023, n. 14, stabilendo che *“Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome **entro il 30 aprile 2023**”* (enfasi aggiunte) e non più *“entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*.

- (iv) imposto ai fornitori di dispositivi medici l'esecuzione dei pagamenti richiesti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano entro il termine massimo di 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione dei provvedimenti regionali, con previsione, in caso di inadempimento, della compensazione di tali debiti per acquisti di dispositivi medici dei singoli Enti del S.S.N. *“fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

5. In ragione del mutato quadro normativo, con **Decreto datato 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie Generale, n. 216 del 15.9.2022** (doc. 3), il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha **certificato retroattivamente il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018**, indicando la quota di ripiano per ciascuna Regione e quella complessiva nazionale, che verrà addebitata alle aziende fornitrici di dispositivi medici, pari a € 416.274.918 per il 2015 (Allegato A), a € 473.793.126 per il 2016 (Allegato B), a € 552.550.000 per il 2017 (allegato C) e, da ultimo, a € 643.322.535 per il 2018 (Allegato D), **per un valore complessivo totale stimato in oltre 2 Miliardi di euro**.

Con successivo **Decreto del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022** (doc. 4), il Ministro della Salute ha, poi, adottato le attese, ma lacunose, **“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”**, demandando alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano il compito di individuare l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno dal 2015 al 2018, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (consultando i modelli di conto economico regionale alla voce BA0210), nonché di richiedere a ciascuna di esse il versamento di quanto dovuto **entro la data del 14.12.2022**.

6. Con ricorso straordinario regolarmente notificato in data 6.1.2023 - 9.1.2023 e presentato al Ministero della Salute per il deposito mediante notificazione in data 12.1.2023 (doc. 5), la società ricorrente ha impugnato, sia il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, ed i relativi Allegati A, B, C e D, sia il Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, recante *“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”, chiedendone l’annullamento, in ragione della molteplicità dei vizi di legittimità, che affliggono l’introdotta disciplina del *payback* in materia di dispositivi medici.

7. Con esso, infatti, è stato argomentato e dimostrato come le disposizioni contenute nei decreti ministeriali impugnati siano affette, oltre che da autonomi vizi di legittimità, anche da vizi di invalidità derivata, per contrarietà, sia alla Costituzione, sia al diritto dell’Unione Europea ed al Primo Protocollo addizionale alla CEDU, dell’art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, in attuazione del quale gli atti ed i provvedimenti impugnati sono stati adottati.

7.1 La ricorrente ha lamentato nell’ambito dei primi quattro motivi di doglianza i vizi propri dai quali gli stessi risultano affetti, poiché questi, anche a voler prescindere dalla loro evidente illegittimità derivata, contengono prescrizioni frutto di un evidente difetto di istruttoria, di trasparenza e di carenza motivazionale con riguardo al procedimento che ha condotto alla tardiva ed erronea individuazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015 - 2018 (I motivo) ed alla sua pretesa applicazione in via retroattiva per la determinazione degli sforamenti della spesa sanitaria regionale per dispositivi medici (II motivo); sono affetti anche da indeterminatezza, insufficienza ed erroneità dei contenuti per quanto concerne soprattutto le “*linee guida*” approntate dal Ministero della Salute per consentire alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano l’adozione dei provvedimenti applicativi del meccanismo del *payback* finalizzato al ripiano degli sforamenti dei tetti di spesa per dispositivi medici (III motivo) e, da ultimo, ma non per importanza, pregiudicano la certezza delle regole che presiedono, sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra le parti contraenti e conseguentemente la remuneratività delle prestazioni rese dai fornitori di dispositivi medici nel corso delle forniture eseguite e concluse nel periodo di riferimento 2015 -2018 (IV motivo).

7.2 Con il quinto ed ultimo motivo di gravame sono, invece, state illustrate le ragioni poste a sostegno dell’illegittimità derivata della normativa di settore per contrarietà, sia con la Costituzione, sia con il diritto dell’Unione Europea.

La normativa in questione - a seguito delle sue continue rivisitazioni da parte del Legislatore e dell’inerzia delle Amministrazioni coinvolte nella sua attuazione - ha introdotto tardivamente e con efficacia retroattiva soltanto nel 2019 un meccanismo di ripiano dello sforamento del tetto di spesa regionale in materia di dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018, incentrato sullo strumento del *payback*.

Tale sistema si pone, quindi, in netto contrasto con gli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sia con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e, dovendone da ciò derivare quale dovuta conseguenza l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, assunti in attuazione della normativa sopra richiamata, si è anche chiesto che venga rimessa al giudizio della Corte costituzionale, ovvero direttamente disapplicata da Codesto Ecc.mo Presidente della Repubblica, per contrarietà al diritto dell'Unione europea o, in alternativa, che venga sottoposta al giudizio della C.G.U.E. ai sensi dell'art. 267 del Trattato UE.

8. Successivamente, con atto di opposizione notificato in data 21.1.2023 (doc. 6), il Ministero della Salute, per il tramite dell'Avvocatura Generale dello Stato, ha richiesto che il ricorso in questione venisse deciso in sede giurisdizionale, chiedendone la trasposizione avanti al competente TAR.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 10, d.P.R. n. 1199 del 1971 e dell'art. 48 c.p.a. la ricorrente si è, poi, costituita in giudizio in data 9.2.2023 avanti al TAR per il Lazio, sede di Roma, sez. III *quater*, R.G. n. 2152/2023 (doc. 7), per insistere, in tale sede, nell'accoglimento del ricorso straordinario proposto avanti al Presidente della Repubblica, dandone regolare avviso alle controparti (doc. 8).

* * *

FATTO.

9. In applicazione dei summenzionati decreti ministeriali, la **Regione Umbria**, con Determinazione Direttoriale della Direzione regionale salute e *welfare* n. 13106 del 14.12.2022 (doc. 9), portante “*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*”, ha richiesto alla ricorrente il versamento di una rilevante somma a titolo di *payback* sui dispositivi medici, quantificata in **Euro 23.416,37**.

Poiché **tale provvedimento** costituisce l'atto con il quale la Regione Umbria ha dato applicazione ai decreti ministeriali già oggetto di impugnativa con il precedente ricorso straordinario trasposto avanti al TAR per il Lazio (sede di Roma, sez. III *quater*, R.G. n. 2152/2023), anch'esso **risulta ictu oculi viziato dai medesimi profili di illegittimità sopra**

brevemente descritti, che debbono essere estesi e rivolti anche alla Determinazione regionale in contestazione.

Con il presente ricorso straordinario, a valersi anche quale atto di motivi aggiunti al precedente ricorso straordinario promosso avverso i decreti ministeriali in tema di *payback* dispositivi medici, la società ricorrente intende ora impugnare la Determinazione Direttoriale della Direzione regionale salute e *welfare* della Regione Umbria n. 13106 del 14.12.2022, unitamente all'allegato 1 ad esso accluso e gli ulteriori atti e provvedimenti ad essa connessi e presupposti, chiedendone sin d'ora l'annullamento per i seguenti

MOTIVI

I. Violazione di legge per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98 del 2011. Violazione di legge per violazione dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria. Irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità e di legittimo affidamento. Disparità di trattamento.

10. La Determinazione regionale in contestazione deve essere certamente annullata, perché è evidentemente affetta dai medesimi vizi che affliggono gli atti ad essa presupposti, e segnatamente i decreti ministeriali adottati dal Legislatore per l'applicazione del meccanismo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, incentrato sul sistema del *payback*.

Un primo vizio di legittimità dal quale risultano affetti tali decreti concerne proprio l'individuazione **dei tetti di spesa regionale** effettuata in sede di Conferenza Stato - Regioni con l'Accordo n. 181 del 7.11.2019, richiamato da entrambi i Decreti del Ministero della Salute in contestazione.

L'Accordo in parola li ha individuati per gli anni 2015 - 2018 nella misura del 4,4% per l'acquisto di dispositivi medici, **senza dare atto di alcuna preventiva e approfondita attività istruttoria**, in relazione alla quale si formula in appresso istanza istruttoria, potendosi da ciò dedurre che non sia stata affatto condotta, atteso che l'unico ed indistinto tetto di spesa regionale fissato è perfettamente coincidente con quello previsto a livello nazionale dall'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6.7.2012, n. 95, conv., con modificazioni, in l. 7.8.2012, n. 135 e da ultimo rivisto dall'art. 1, comma 131, lettera b), l. 24.12.2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013), anch'esso determinato senza svolgere alcuna analisi dei fabbisogni dei dispositivi medici da parte degli Enti del S.S.N.

11. Altro rilevante vizio di legittimità è costituito dal fatto che lo stesso Accordo ha individuato **un unico tetto di spesa pari al 4,4% applicabile a tutte le Regioni**, senza operare

alcuna distinzione o diversificazione di sorta, ponendosi in contrasto con quanto richiesto espressamente dallo stesso art. 9 *ter*, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78 del 2015, a mente del quale la determinazione dei tetti di spesa regionali avrebbe dovuto tenere in debita considerazione anche la quota di offerta sanitaria garantita dalle strutture private operanti in regime di convenzionamento con il S.S.N., completamente sottratte all'applicazione del meccanismo del *payback* (la norma in parola, infatti, richiede “*il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici*” da fissare “*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*”).

Non può non rilevarsi come l'applicazione di un'unica ed indistinta percentuale per tutte le Regioni, senza considerare la quota del privato convenzionato, abbia ingenerato dei risultati singolari ed inattesi in termini di sfioramento del tetto di spesa delle singole Regioni, che ha senza dubbio un impatto fondamentale anche nella individuazione delle quote di *payback* che i singoli fornitori saranno chiamati a versare: vi sono, infatti, delle Regioni, come la Lombardia, il Lazio, la Calabria e la Campania, caratterizzate da un'importante componente di offerta privata convenzionata, che ha azzerato di fatto lo sfioramento della spesa sanitaria per dispositivi medici; mentre altre Regioni caratterizzate da un'offerta sanitaria prevalentemente pubblica, come la Toscana, l'Umbria e l'Emilia Romagna, che hanno registrato un importante sfioramento di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

Questo non significa certamente che le Regioni prive di sfioramento della spesa per l'acquisto di dispositivi medici possano essere annoverate tra quelle più attente e virtuose nel garantire elevati livelli di efficienza nella spesa sanitaria: basti considerare, a titolo meramente esemplificativo, come il Lazio e la Campania siano state oggetto di commissariamento nell'arco temporale di riferimento 2015-2018 proprio per l'elevato *deficit* della spesa sanitaria maturato nel corso degli anni.

Questi risultati, in altri termini, non sono in alcun modo correlati all'efficienza o all'inefficienza nella gestione della spesa sanitaria per dispositivi medici delle Regioni, trovando una loro giustificazione soltanto se si considerano (quanto meno) due fenomeni, completamente (e volutamente?) trascurati in sede di istruttoria dalle Amministrazioni coinvolte nel processo di determinazione dei tetti di spesa regionali, costituiti dalla remunerazione delle prestazioni rese dal “*privato in regime di convenzionamento*” e dalla c.d. “*mobilità sanitaria interregionale*”.

Quanto al primo aspetto, occorre osservare come il sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie effettuate dal privato in regime di convenzionamento preveda la corresponsione da parte del S.S.R. del c.d. D.R.G., ovvero di una “*tariffa*” fissa, predeterminata

ed onnicomprensiva per ciascuna prestazione effettuata. Di conseguenza, nel caso in cui per l'esecuzione di una prestazione sanitaria in regime di convenzionamento siano utilizzati uno più dispositivi medici, questi risultano formalmente acquistati dal privato, e quindi il relativo costo non è computabile nel meccanismo del *payback*, ma sostanzialmente sono a carico del S.S.N., in quanto il relativo costo viene comunque rimborsato dalla Regione di competenza al privato, ma nell'ambito generico ed onnicomprensivo del D.R.G., non venendo tale voce di spese pubblica neppure in parte conteggiata nell'ambito degli "acquisti di dispositivi medici".

Un'ulteriore, consistente, distorsione dell'uniformità e dell'omogeneità intraregionale della voce di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è dato dal secondo fenomeno sopra menzionato, al quale i provvedimenti impugnati non hanno dato alcun rilievo, della c.d. "mobilità sanitaria interregionale", che si verifica in tutti quei casi nel quali un soggetto assistito dal S.S.R di una certa Regione si reca per ottenere una prestazione sanitaria in una Regione diversa.

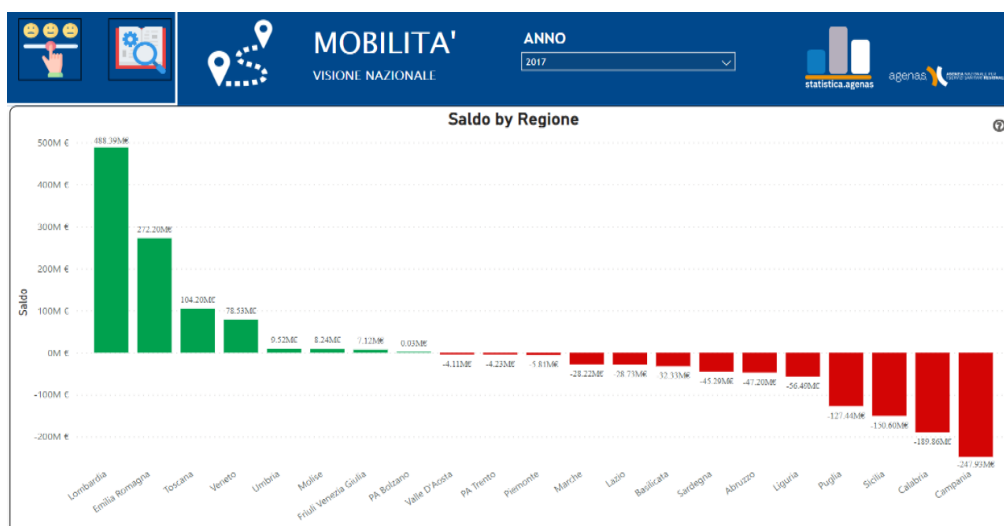
In tal caso, come anche efficacemente descritto in una recente sentenza della Corte Costituzionale (n. 233 del 9.11.2020), sorge "la necessità di compensare i costi sostenuti per prestazioni rese a cittadini provenienti da ambiti regionali diversi. Infatti, la spesa relativa alle prestazioni sanitarie offerte ai non residenti è, inizialmente, a carico delle Regioni in cui sono ubicate le strutture che erogano l'assistenza; solo in un secondo momento intervengono i rimborsi delle altre Regioni da cui provengono i pazienti assistiti, corrisposti a consuntivo e dopo un'operazione di compensazione che, data la sua complessità, è disciplinata da appositi accordi approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome".

A livello normativo, l'art. 8 *sexies*, comma 8, d.lgs. n. 502/1992, inserito dall'art. 8, comma 4, d.lgs. n. 229/1999, prevede che "il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, **definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in Regioni diverse da quelle di residenza.** Nell'ambito di tali criteri, le Regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna Regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale".

In attuazione di quanto previsto dalla menzionata disposizione di legge, alla fine del 1993 la Conferenza Stato-Regioni ha fissato le regole in base alle quali effettuare la compensazione della mobilità sanitaria stabilendo che le prestazioni vadano rimborsate sulla base di tariffe

uniche valide per tutte le Regioni (si tratta dei cc.dd. “*corrispettivi unitari per ciascuna prestazione*”, cui fa cenno la richiamata sentenza della Consulta del 2020).

I dati sulla mobilità sanitaria interregionale sono stati di recente diffusi per il periodo 2017 - 2021 da Agenas e pubblicati sul proprio sito internet in un apposito portale statistico, del quale si riproduce, a titolo esemplificativo, la schermata relativa all’anno 2017:



Il meccanismo del *payback*, nella determinazione dei tetti di spesa e nell’identificazione della spesa rilevante per dispositivi medici non tiene minimamente conto della mobilità sanitaria interregionale e, in particolare, della circostanza per la quale diverse regioni acquistano dispositivi che vengono utilizzati nello svolgimento di prestazioni sanitarie a favore di soggetti provenienti da altre regioni, che rimborseranno alle prime - tramite il descritto meccanismo di compensazione - il costo onnicomprensivo delle prestazioni eseguite, e quindi anche quello dei dispositivi utilizzati per la loro esecuzione.

Tuttavia, anche in questo caso, la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che ha effettuato la prestazione non viene imputata in detrazione del costo sostenuto per l’acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del *payback*, risultano formalmente acquistati dalla Regione in mobilità “*attiva*”, anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità “*passiva*”.

Basti esaminare, a titolo esemplificativo, proprio il caso della Regione Emilia-Romagna, che - come risulta dalla tabella sopra riprodotta - risulta essere fra quelle che cura più pazienti provenienti da altre Regioni italiane.

Nell’anno 2017 tale Regione presenta un costo complessivo per l’acquisto di dispositivi medici per circa € 444 milioni ed uno scostamento - in valore assoluto - per circa € 78 milioni. Tale importo è riferibile, per la maggior parte o forse per la sua totalità, all’acquisto di

dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in prestazioni sanitarie rese a favore di pazienti provenienti da altre Regioni.

Di conseguenza, la Regione Emilia-Romagna (così come tutte le altre che presentano un saldo positivo di mobilità interregionale) si vedrebbe ripianati attraverso il meccanismo del *payback*, come attualmente strutturato, costi per l'acquisto di dispositivi medici in larga misura che si è già vista (o si vedrà) rimborsare dalle Regioni con preponderanza di mobilità "*passiva*".

Il descritto meccanismo distorsivo diviene poi paradossale se si pensa che alcune regioni, fra le quali probabilmente la stessa Emilia - Romagna, non avrebbero verosimilmente sforato il tetto di spesa se non si fosse tenuto conto degli acquisti di dispositivi medici utilizzati per l'esecuzione di prestazioni sanitarie a pazienti di altre Regioni, e quindi nessun obbligo di compartecipazione al ripiano sarebbe sorto in capo ai fornitori di dispositivi medici di quelle Regioni.

Allo stesso modo, se i costi per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati per prestazioni rese in mobilità "*attiva*" fossero stati correttamente imputati alle regioni di provenienza dei beneficiari, alcune regioni fra quelle che non risultano aver "*sforato*" (ad es. Campania e Calabria, che risultano tra quelle con la più alta mobilità "*passiva*") avrebbero sicuramente conseguito un risultato diverso e - altrettanto verosimilmente - sarebbero risultate tra quelle che hanno superato il tetto di spesa per il 2017.

12. Da ultimo, ma non per importanza, occorre, poi, contestare l'**erroneità del calcolo svolto per accertare il superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici**, poiché non è stato scorporato dalla spesa complessiva sostenuta nel periodo dal 2015 al 2018 il costo dei servizi abbinati alla fornitura dei dispositivi in parola.

Come è noto agli addetti ai lavori, infatti, le procedure di gara finalizzate all'acquisizione di dispositivi medici sono caratterizzate per la maggioranza da un oggetto contrattuale misto, poiché alla fornitura dei dispositivi medici è abbinata anche la prestazione di variegati servizi di assistenza, tecnica, manutenzione e formazione del personale nell'utilizzo dei dispositivi oggetto di acquisizione, gestione della fornitura in regime di conto deposito.

Orbene, in data anteriore al 2019 la fatturazione nell'ambito di tali contratti pubblici non prevedeva assolutamente lo scorporo della voce di costo del dispositivo da quella del servizio offerto², con la conseguenza che lo sfioramento del tetto di spesa è stato certificato per le

² L'obbligo "*di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*" ai sensi del comma 8, dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015, come sostituito dal comma 557 dell'art. 1 della l. 30 dicembre 2018, n. 145, concernente "*Risultati differenziali. Norme in materia di entrata e di spesa e altre disposizioni. Fondi speciali*" (c.d. Legge di Bilancio 2019) è stato introdotto soltanto nell'esecuzione dei contratti pubblici a favore degli Enti del S.S.N. a far data dal 2019.

annualità dal 2015 al 2018 dal Ministero della Salute sulla base di dati non corretti e, quindi, non attendibili, in quanto frutto di un'attività istruttoria superficiale e lacunosa, con riferimento alla quale si formula in appresso specifica istanza istruttoria, con riserva di proposizione di motivi aggiunti all'esito della conoscenza dell'ulteriore documentazione oggetto della richiamata istanza.

A ciò consegue pertanto l'illegittimità anche dell'Accordo in contestazione, per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo della irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità e per difetto istruttorio.

Tali vizi si riflettono, poi, in via diretta e immediata anche sul provvedimento regionale impugnato in questa sede e sugli atti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, trattandosi di atti adottati in esecuzione di una disciplina normativa, regolamentare e amministrativa manifestamente illegittima.

La Determinazione regionale in contestazione, quindi, deve essere certamente annullata, perché è evidentemente affetta dai medesimi vizi che affliggono gli atti ad essa presupposti e segnatamente i decreti ministeriali anch'essi oggetto di gravame.

* * *

II. Violazione di legge per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. n. 98 del 2011. Violazione di legge per violazione dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015. Violazione di legge per violazione dell'art. 1375 c.c. Violazione di legge per violazione dell'art. 41 Cost. e del principio di libertà di iniziativa economica. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria. Falsità del presupposto. Irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto.

13. La Determinazione regionale in contestazione deve essere certamente annullata, perché è affetta anche dagli ulteriori vizi di legittimità indicati nella rubrica del presente motivo e che affliggono gli atti ad essa presupposti, e segnatamente l'Accordo n. 181 del 7.11.2019 recepito nei decreti ministeriali adottati dal Legislatore per l'applicazione del meccanismo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, incentrato sul sistema del *payback*.

Occorre, infatti, rilevare ed eccepire l'illegittimità dei provvedimenti impugnati e, in particolare, dell'Accordo n. 181 del 7.11.2019, per avere fissato un tetto unico ed indistinto di spesa sanitaria regionale per l'acquisto di dispositivi medici con grave ritardo, vale a dire a distanza di oltre 4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015 ed imponendone l'applicazione in via retroattiva relativamente agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Ciò comporta per le aziende fornitrici di dispositivi medici l'applicazione di un gravoso onere economico "*ora per allora*", senza che sia stata condotta un'adeguata ed approfondita attività istruttoria, ma soprattutto senza che l'azienda fornitrice potesse prevedere ragionevolmente la decurtazione forzata del proprio fatturato, non essendo, né assegnataria di un proprio *budget*, né in possesso dei dati di monitoraggio della spesa per consentirle di programmare la propria attività imprenditoriale e, quindi, la propria partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica nella consapevolezza dell'assunzione dell'onere di contribuzione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.

La ricorrente, infatti, al pari di tutte le altre aziende del settore dei dispositivi medici, vedrà tardivamente e retroattivamente applicarsi il *payback* sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici effettuati nel periodo 2015 - 2018 a favore degli Enti del S.S.N. in forza di contratti d'appalto pubblici stipulati per la maggior parte in data anteriore al 2015 e già esauriti alla data attuale, malgrado la stessa si sia correttamente attenuta alle regole del confronto concorrenziale fissate dalla Stazione appaltante in ossequio alle rigide regole dell'evidenza pubblica cristallizzate nel Codice dei contratti pubblici *ratione temporis* vigente.

Tale meccanismo di ripiano dello sfioramento della spesa per i dispositivi medici, oltre a non essere conosciuto, non era neppure prevedibile, per l'operatore economico al momento della formulazione dell'offerta in gara per via dell'individuazione postuma, sia dei tetti di spesa regionale intervenuta soltanto nel 2019, sia della certificazione del loro sfioramento da parte del Ministero della Salute risalente a settembre 2022, ma anche e soprattutto per effetto della mancata: (i) istituzione nel settore dei dispositivi medici di un Ente nazionale in grado di raccogliere, analizzare ed elaborare a livello centralizzato i dati della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, al pari di quanto accade attualmente nel diverso settore delle forniture dei farmaci, ove è operativa l'Agenzia Italiana del Farmaco (c.d. AIFA); (ii) assegnazione di un *budget* di fatturato alle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici, per consentire al fornitore di programmare la propria partecipazione alle gare ed essere, quindi, consapevole dell'eventuale necessità di partecipare, in caso di superamento del proprio *budget*, della necessità di dovere concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento della spesa sanitaria regionale; (iii) mancata previsione e realizzazione di sistemi di controllo e monitoraggio della spesa sanitaria regionale.

È evidente che in un tale contesto l'applicazione della normativa in parola ha privato in via postuma di remuneratività e di convenienza economica la gestione delle forniture rese a favore degli Enti del S.S.N. nel periodo 2015 - 2018 e renderà anche per il futuro impossibile alle aziende fornitrici di dispositivi medici effettuare tale valutazione, con il rischio di chiusura

o di ammissione alla liquidazione giudiziale delle aziende del settore che in misura preponderante sono costituite da micro, piccole e medie imprese produttrici e/o distributrici di dispositivi medici e non solo di grandi multinazionali, che potrebbero certamente anch'esse ridurre nel lungo periodo la loro presenza nel nostro Paese, con ricadute negative, sia in termini occupazionali, sia in termini di qualità delle prestazioni sanitarie.

Più nel dettaglio, per quanto concerne la criticità sollevata con il presente motivo di gravame in merito alla legittimità della tardiva fissazione dei tetti di spesa con efficacia retroattiva, occorre richiamare l'ormai nota giurisprudenza elaborata in tema di determinazione retroattiva dei tetti di spesa relativamente alle prestazioni sanitarie rese dalle strutture private accreditate con il S.S.R.

L'insegnamento fornito è molto chiaro nello stabilire che la tardiva individuazione dei tetti di spesa con efficacia retroattiva è "*in linea di principio*" legittima, **soltanto a condizione che le Regioni, nell'esercizio della loro potestà programmatica, tengano in debita e necessaria considerazione le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale.**

È indispensabile, quindi, un bilanciamento tra le esigenze di equilibrio finanziario delle Regioni e l'interesse degli operatori privati "*ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili*" (Ad. Plen., 12.4.2012, nn. 3 e 4; Cons. Stato, sez. V, 11.4.2010, n. 5632).

Mutuando tali principi al caso di specie, appare di tutta evidenza come sia mancato del tutto un "*quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili*", determinando la conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio del legittimo affidamento, di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede nell'esecuzione contrattuale e della libertà di iniziativa economica.

Difatti, l'imposizione dell'obbligo di concorrere al ripiano della spesa sanitaria regionale per l'acquisto di dispositivi medici in capo alle loro aziende fornitrici a distanza ormai di anni dall'entrata in vigore della normativa di riferimento non rispetta i parametri stabiliti dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato in materia di tardiva determinazione con efficacia retroattiva dei tetti di spesa, in quanto dal 2015 fino al novembre del 2019 non è stato individuato alcun tetto di spesa, impedendo di fatto alla ricorrente, al pari di qualsiasi altro operatore economico del settore di riferimento, di studiare ed organizzare le proprie scelte programmatiche e imprenditoriali, stante l'assenza di un "*fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private*" (Ad. Plen., 12.4.2012, nn. 3 e 4).

A ciò va aggiunto che le imprese fornitrici di dispositivi medici non sono soggette o destinatarie di alcun budget di fatturato, essendo pertanto prive di qualsiasi strumento di riferimento per orientare le proprie scelte imprenditoriali e decidere di concorrere volontariamente ed autonomamente al rispetto dei tetti di spesa.

Per giunta, nella specie, non risulta attivato alcun “*percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione*”, che abbia in qualche modo garantito l’equilibrato bilanciamento dei diversi interessi in contrapposizione.

Qualora detto percorso fosse stato garantito, gli operatori economici interessati avrebbero potuto manifestare il loro interesse a non subire ingiustificate ed arbitrarie lesioni alla propria sfera economica rispetto alle forniture già erogate, avrebbero richiesto una rivisitazione a ribasso dell’ammontare del ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale “*tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti*”.

Da ultimo, ma non per importanza, va ulteriormente eccepito come, nella specie, non sussistano neppure i presupposti dell’emergenza straordinaria, che possa in qualche modo giustificare l’obbligo di ripiano a distanza di almeno sette anni dall’entrata in vigore della normativa di riferimento (art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015), non essendovene traccia in alcuno dei provvedimenti impugnati.

In buona sostanza, stante l’impossibilità nella specie di fissare dei tetti di spesa con efficacia retroattiva per assenza delle condizioni fissate dall’Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, gli atti e provvedimenti impugnati con i quali si è cercato di dare attuazione concreta al meccanismo di ripiano dello sfioramento della spesa per l’acquisito di dispositivi medici, mediante l’utilizzo dello strumento del *payback* sono illegittimi e depauperano ingiustamente i ricavi maturati dalla ricorrente, malgrado abbia regolarmente e tempestivamente eseguito le forniture aggiudicate nel rispetto dei patti e delle condizioni rigidamente trasfuse nei contratti d’appalto sottoscritti in epoca anteriore al 2015 e ad oggi conclusi.

La società ricorrente non è stata, quindi, posta in condizione di effettuare in piena autonomia e libertà le proprie consapevoli scelte imprenditoriali in ragione di quella che sembrava, al momento della formulazione dell’offerta in gara e della sottoscrizione del contratto di fornitura, la situazione di fatto prevedibile, impedendole di fatto di adottare le più acconce strategie commerciali ed imprenditoriali per evitare gravi ricadute negative sull’azienda, che di fatto si trova improvvisamente a dovere gestire, dovendo intervenire sui propri bilanci, relativi ad annualità chiuse da diverso tempo (5-7 anni), per trovare ingenti risorse finanziarie da “*restituire*” alle Regioni.

È di tutta evidenza, pertanto, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per lesione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica, poiché la mancata preventiva conoscenza di quale sia il *budget* di fatturato a propria disposizione impedisce l'applicabilità con efficacia retroattiva dei tetti di spesa tardivamente fissati dalla normativa di riferimento.

Anche in questo caso, i vizi sopra descritti si riflettono, poi, in via diretta e immediata anche sul provvedimento regionale impugnato in questa sede e sugli atti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, trattandosi di atti adottati in esecuzione di una disciplina normativa, regolamentare e amministrativa manifestamente illegittima.

La Determinazione regionale in contestazione, quindi, deve essere annullata, perché è evidentemente affetta dai medesimi vizi che affliggono gli atti ad essa presupposti e segnatamente i decreti ministeriali anch'essi oggetto di gravame.

* * *

III. Violazione di legge per violazione dell'art. 9 ter, comma 8, d.l. n. 78 del 2015. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e trasparenza. Irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto. Disparità di trattamento.

14. La Determinazione regionale in contestazione deve essere annullata, poiché è affetta anche dagli ulteriori vizi di legittimità indicati nella rubrica del presente motivo e che affliggono gli atti ad essa presupposti, e segnatamente i decreti ministeriali adottati dal Legislatore per l'applicazione del meccanismo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, incentrato sul sistema del *payback*.

I Decreti ministeriali in contestazione, infatti, sono ulteriormente illegittimi per difetto di istruttoria e di trasparenza, per insufficienza ed indeterminatezza dei contenuti e per disparità di trattamento.

15. Quanto alla **prima criticità**, occorre osservare come, né il decreto "*superamento*" (DM 6.7.2022), né le Linee Guida (DM 6.10.2022), contengano alcuna specifica indicazione metodologica sui criteri applicati per quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici.

Il decreto "*superamento*" contiene in allegato delle semplici tabelle, che riportano i dati di sfioramento per singola Regione per ciascuno degli anni di riferimento, senza chiarire quale metodologia di calcolo o quale *iter* logico sia stato seguito per accertare l'entità dello sfioramento.

L'illegittimità del *modus operandi* in esame è ancor più evidente se si pone mente al fatto che nelle premesse delle Linee Guida è riportato che *“l'attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ... ha comportato **un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome** teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»”,* senza, tuttavia, fornire alcuna evidenza di detto lungo contraddittorio.

L'assenza di documenti ed elementi idonei a ricostruire l'*iter* seguito per la quantificazione della spesa complessiva su base regionale per l'acquisto di dispositivi medici non consente parimenti di verificare un altro elemento cruciale del meccanismo in contestazione, vale a dire se dall'importo in questione sia stata decurtata la quota dei servizi effettuati dagli Enti del S.S.R.

È, infatti, noto che nel periodo 2015 - 2018, che qui rileva, le fatture di acquisto di dispositivi medici includono anche una componente relativa ai servizi che sono forniti dalla controparte in maniera accessoria rispetto alla prestazione principale, costituita dalla fornitura dei dispositivi.

Era, infatti, onere delle Amministrazioni coinvolte nella procedura di determinazione della spesa per l'acquisto di dispositivi medici identificare per ciascuna transazione rilevante la componente riferita ai servizi e incorporarla dal valore complessivo del totale della spesa considerata nelle tabelle allegate al decreto *“superamento”*.

Nel caso in cui tale operazione non sia stata effettuata - ma per appurare tale aspetto è necessario acquisire la documentazione del procedimento istruttorio condotto dalle Amministrazioni intime per la quale è stata formulata in appresso istanza istruttoria - si sarebbe al cospetto di una palese ed evidente violazione di legge, in quanto, anche nella sua versione originaria, la normativa in materia di *payback* imponeva che lo sforamento dovesse riguardare esclusivamente gli acquisti di dispositivi medici e non anche dei servizi forniti a titolo accessorio.

16. Quanto alla **seconda criticità**, va contestata l'insufficienza e la superficialità dei contenuti ricompresi nel Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, recante *“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”*.

Le Linee Guida adottate dal Ministero della Salute si limitano a riprodurre il laconico contenuto fissato dal Legislatore nella normativa di riferimento, segnalando che gli Enti del

S.S.N. dovranno effettuare “*la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210*” e che dovranno calcolare il fatturato annuo di ciascun fornitore “*al loro dell’IVA*”, sommando gli importi delle fatture emesse da ciascuna azienda nel periodo di riferimento 2015 - 2018.

Tali indicazioni appaiono eccessivamente scarse, imprecise e poco dettagliate per potere assurgere al ruolo di Linee guida, finalizzate all’individuazione rigorosa e puntuale delle modalità operative alle quali attenersi per procedere in concreto con il ripiano dello sforamento della spesa in vista, poi, dell’adozione dei provvedimenti regionali di recupero (art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015).

La carenza informativa dalla quale risultano affette le impugnate Linee Guida appare di tutta evidenza se confrontate con i contenuti della circolare del Ministero della Salute 26.2.2020 (doc. 10), che ha puntualmente dettato per le annualità a partire dal 2019 in avanti degli indirizzi molto precisi agli Enti del S.S.N. in ordine ai singoli dispositivi medici da contabilizzare, con esemplificazioni e raccomandazioni in grado di guidare i destinatari della previsione nell’operazione di calcolo.

Nulla di ciò è, al contrario, ravvisabile nelle disposizioni contenute nelle contestate Linee Guida emanate dal Decreto ministeriale impugnato del 6.10.2022.

17. Quanto, infine, alla **terza ed ultima criticità**, occorre rilevare come i provvedimenti impugnati siano affetti da un ulteriore vizio di legittimità, nella parte in cui hanno previsto che il fatturato annuo di ciascun fornitore dovrà essere calcolato “*al lordo dell’IVA*” (art. 3, comma 2, Linee Guida di cui al D.M. 6.10.2022).

La disposizione in parola è priva di base normativa.

Come è dato ricavare dall’analisi degli atti impugnati, in più punti è indicato che “*per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento*” va effettuato “*facendo ... riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9 ter del decreto legge 78/2015 ..., rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018*” (cfr. p. 2 del Decreto ministeriale del 6.7.2022, come pure le premesse delle Linee Guida).

Tuttavia il comma 8, nella versione *ratione temporis* applicabile, non prevede in alcun punto il riferimento all’IVA (richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, quella introdotta per effetto delle modifiche apportata dalla l. n. 145 del 2018, che, però, stando agli atti impugnati, non trova applicazione al caso di specie ma soltanto per gli scostamenti a partire dal 2019).

È, inoltre, violato il principio di neutralità dell’IVA: per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo l’azienda fornitrice ha già pagato l’IVA ai suoi fornitori e la

stessa imposta le è stata restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall'Ente del S.S.N.

Ne consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere previsto al netto dell'IVA, e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione dell'obbligo di ripiano, anche senza considerare che l'operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute.

Depone in tal senso, del resto, anche la risposta all'interpello n. 73 del 21.2.2020 dell'Agenzia delle Entrate, con la quale, nel fornire chiarimenti in tema di detrazione IVA per l'ipotesi di *payback* farmaceutico, l'amministrazione ha chiarito che “*nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (articolo 5, comma 3, lett. c) del DL. 159 del 2007) e per quella ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), le stesse aziende possono portare in detrazione l'IVA scorporandola dagli importi da versare a titolo di payback*” (doc. 11).

Sempre in punto di IVA, le Linee Guida non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%): la mancata considerazione di tale aspetto determina un'ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l'aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta.

È evidente, quindi, che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda, la cui incidenza percentuale sul totale della spesa sanitaria è funzionale alla quantificazione dell'obbligo di ripiano, non avrebbe dovuto tenere conto dell'IVA, pena l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio di neutralità di tale imposta.

Due operatori economici che scontano aliquote iva diverse, infatti, a parità di fatturato netto verranno chiamati a compartecipare al ripiano in misura differente in ragione della diversità della base di calcolo del *payback* considerata al lordo dell'IVA.

Si insiste, pertanto, per l'annullamento dei provvedimenti impugnati.

* * *

IV. Violazione di legge per violazione dei principi generali in materia concorsuale, come enunciati dall'art. 30, d.lgs. n. 50 del 2016, ed in particolare di quelli di correttezza, di libera concorrenza, di non discriminazione, di trasparenza e di proporzionalità. Violazione di legge per violazione degli artt. 95, 97 e 106, d.lgs. n. 50 del 2016. Violazione di legge per violazione dell'art. 1375 c.c. Violazione di legge per violazione dell'art. 97 Cost. e del principio del giusto procedimento. Eccesso di potere per irragionevolezza ed illogicità. Violazione del principio di proporzionalità, di legittimo affidamento e di certezza del diritto.

18. Gli atti ed i provvedimenti impugnati si appalesano illegittimi anche per gli ulteriori profili di censura indicati nella rubrica del presente motivo di gravame, poiché il meccanismo del *payback* - meglio descritto nelle premesse in fatto e nei precedenti motivi di gravame ai quali si rinvia per ragioni di sintesi ed economia processuale - andrà ad incidere inevitabilmente sul fatturato maturato dalla ricorrente **a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N.**, ponendo a rischio la certezza delle regole che presiedono, sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra le parti contraenti.

La ricorrente, infatti, al pari di tutte le aziende operanti nel settore dei *medical devices*, partecipa a procedure di gara centralizzate e/o indette dai singoli Enti del S.S.N., al fine di ottenerne l'aggiudicazione all'esito dello svolgimento di un leale e corretto confronto concorrenziale - effettuato nel rispetto delle rigide regole imposte dall'evidenza pubblica cristallizzate nel d.lgs. n. 50 del 2016 (c.d. Codice dei contratti pubblici) e meglio descritte all'interno della *lex specialis* di ogni singola gara - e conseguire la stipulazione del contratto di fornitura, sostenendo, tuttavia, gravosi oneri ed accettando le condizioni di fornitura imposte unilateralmente dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara.

Non va, infatti, trascurato che la partecipazione ad una gara d'appalto pubblica richiede l'accettazione incondizionata da parte del concorrente delle prescrizioni contenute nella *lex specialis* di gara elaborate unilateralmente dalla Stazione appaltante, per la definizione e la gestione del confronto concorrenziale, individuando discrezionalmente l'importo a base d'asta ed imponendo ai concorrenti la formulazione di un'offerta a condizioni economiche migliorative rispetto ad essa, che dovrà risultare in ogni caso remunerativa per il fornitore, pena l'esclusione dalla gara per anomalia non giustificabile della stessa.

Il prezzo offerto in gara dal concorrente, infatti, deve essere congruo e sostenibile rispetto alle condizioni praticate sul mercato dagli operatori economici del settore e deve, pertanto, consentire al fornitore, in caso di aggiudicazione, di maturare un utile dalla gestione della commessa, al netto delle varie voci di costo da sostenere per la corretta e tempestiva esecuzione delle forniture oggetto di affidamento.

La rigidità dell'impostazione, sia delle regole di svolgimento del confronto concorrenziale che consentono di individuare la migliore offerta tra quelle formulate in gara, sia delle future condizioni tecniche ed economiche della fornitura da assicurare all'esito dell'aggiudicazione ed in corso di esecuzione del contratto, deve essere, tuttavia, bilanciata dalla necessità di **stabilità e certezza del regolamento contrattuale** che andrà ad instaurarsi

tra l'aggiudicatario e l'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura dei dispositivi medici, che disciplinerà il rapporto negoziale inter partes per tutta la sua durata.

In un siffatto contesto, pretendere di applicare oggi il *payback* sul fatturato maturato dal fornitore di dispositivi medici nell'arco temporale 2015 - 2018 per concorrere al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa regionale dei dispositivi medici fissato dal Legislatore a distanza di ben 7 anni dall'esecuzione di dette forniture, significa - di fatto - privare di certezza e stabilità, sia le regole dell'evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, alle quali il concorrente si è attenuto in sede di studio, progettazione e confezionamento della propria offerta in fase di gara, sia le regole del rapporto negoziale sul quale il fornitore ha fatto legittimo affidamento nella successiva fase di esecuzione della commessa, attendendosi di maturare determinati ricavi dalla sua gestione, che gli vengono unilateralmente e retroattivamente sottratti per effetto dell'applicazione del meccanismo del *payback* non previsto, né prevedibile, al momento della formulazione dell'offerta in gara.

Il tutto, peraltro, senza considerare che in tal modo l'offerta economica formulata dal concorrente viene privata di quella modesta utilità che il fornitore aveva inteso ritrarre dall'esecuzione della commessa, privando di qualsiasi rilevanza anche la fase di verifica dell'anomalia, alla quale l'offerta originaria è stata sottoposta ai sensi dell'art. 97, d.lgs. n. 50 del 2016.

L'applicazione del *payback* sul fatturato maturato per la fornitura dei dispositivi medici e, quindi, sul corrispettivo pattuito tra aggiudicatario e stazione appaltante, all'esito del regolare svolgimento del confronto concorrenziale, determina un'unilaterale ed improvvisa perdita di remuneratività della gestione del contratto, per effetto - lo si ribadisce - di un meccanismo di ripiano dello sfioramento della spesa dei dispositivi medici in relazione al quale il concorrente non ha avuto alcun potere di intervento e/o controllo, per le ragioni già espresse nei precedenti motivi di gravame, ai quali si rinvia per ragioni di sintesi.

In questa sede è opportuno ribadire come l'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015 abbia elaborato un sistema operante retroattivamente - ed in modo unilaterale ed arbitrario - su condizioni contrattuali definite diversi anni prima, incidendo su prezzi di fornitura fissati all'esito di un regolare confronto concorrenziale svoltosi nel corso di regolari procedure di gara indette dagli Enti del S.S.N., impedendo al concorrente di poterne prevedere i termini e le condizioni di applicazione in sede di formulazione delle proprie offerte nelle gare indette anteriormente al 2015, poi sfociate in contratti di fornitura eseguiti nel periodo 2015 - 2018, stante l'assenza di meccanismi di controllo del *budget* della spesa sanitaria per dispositivi medici all'epoca dei fatti non presenti (assenza di ente centralizzato a livello nazionale per la

raccolta dei dati di spesa diversamente da quanto accade per le specialità medicinali con AIFA; assenza di budget assegnati ai singoli fornitori per consentire loro di programmare la partecipazione alle gare; assenza di strumenti di monitoraggio della spesa per dispositivi medici degli Enti del S.S.N.) e di qualsiasi prevedibilità in merito alla determinazione dei meccanismi di funzionamento del ripiano in questione per l'operatore economico, obbligato ad eseguire le prestazioni contrattualmente pattuite senza soluzione di continuità.

Anzi, va rilevato come il meccanismo del *payback*, pur incidendo indubbiamente in senso negativo sulla convenienza economica del rapporto di fornitura in essere con gli Enti del S.S.N., non tiene in alcun conto la circostanza che all'esecutore della commessa pubblica, nel corso dell'esecuzione del contratto di fornitura, non fosse in alcun modo consentito di potersi sottrarre alla corretta e puntuale evasione degli ordinativi e all'adempimento degli obblighi contrattualmente assunti nei confronti della P.A. appaltante al raggiungimento di un certo fatturato, pena l'applicazione a suo carico delle sanzioni previste dal Codice dei contratti pubblici, tra le quale è possibile annoverare, oltre all'incameramento della garanzia definitiva prestata a garanzia del regolare adempimento alle obbligazioni contrattuali ai sensi dell'art. 103, d.lgs. n. 50 del 2016, anche e soprattutto la perdita del requisito di partecipazione alle future procedure di gara ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c *ter*), d.lgs. n. 50 del 2016.

Ma vi è di più.

Le forniture di dispositivi medici - lo si ricorda - sono incentrate per la quasi totalità sulla formula contrattuale della somministrazione, poiché i quantitativi di prodotti oggetto di fornitura previsti in sede di gara dalla stazione appaltante sono sempre meramente presuntivi e mai effettivi, essendo gli stessi indicati nella *lex* di gara ai fini dell'omogeneità del confronto concorrenziale e mai come oggetto definito del futuro contratto di somministrazione.

Di conseguenza, l'operatore economico non può in alcun modo sottrarsi all'evasione degli ordinativi effettuati dall'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura in corso di esecuzione contrattuale, neppure nell'ipotesi in cui i quantitativi stimati in sede di gara vengano raggiunti e anche abbondantemente superati.

D'altro canto, l'interruzione della fornitura di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S.N., potendo compromettere il regolare svolgimento dell'attività sanitaria imprescindibile per la cura della salute del paziente, può formare oggetto di denuncia all'Autorità giudiziaria competente per il perseguimento del reato di interruzione di pubblico servizio di cui all'art. 340 c.p. o, ancora, di inadempimento di contratti di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p.

Anche alla luce di quanto sopra illustrato, appare di tutta evidenza l'illegittimità dei provvedimenti impugnati, atteso che il *payback* pregiudica la certezza dei prezzi definiti in sede

di gara, non consentendo ai fornitori di poter operare le giuste valutazioni sulla congruità del profitto atteso in sede di partecipazione alla gara d'appalto.

I vizi sopra descritti si riflettono, poi, in via diretta e immediata anche sul provvedimento regionale impugnato in questa sede e sugli atti ad esso presupposti, connessi e consequenziali, trattandosi di atti adottati in esecuzione di una disciplina normativa, regolamentare e amministrativa manifestamente illegittima.

La Determinazione regionale in contestazione, quindi, deve essere certamente annullata, perché è evidentemente affetta dai medesimi vizi che affliggono gli atti ad essa presupposti e segnatamente i decreti ministeriali anch'essi oggetto di gravame.

* * *

V. Illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost. quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE.

19. La Determinazione regionale in contestazione deve essere annullata anche perché affetta dagli ulteriori vizi di legittimità indicati nella rubrica del presente motivo, che affliggono gli atti ad essa presupposti, e segnatamente i decreti ministeriali adottati dal Legislatore per l'applicazione del meccanismo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, incentrato sul sistema del *payback*.

Le criticità sinora lamentate con riguardo al meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, incentrato sull'applicazione dello strumento del *payback* e che si riflettono immediatamente e direttamente sulla legittimità del provvedimento regionale di ripiano in contestazione, conducono inevitabilmente ad interrogarsi sulla legittimità costituzionale della normativa che lo ha delineato ed in ragione della quale sono stati adottati i provvedimenti impugnati nell'ambito del presente gravame.

La risposta che la ricorrente ritiene di poter fornire al quesito in esame è certamente negativa, poiché la normativa in questione si pone in insanabile contrasto con la Costituzione italiana sotto diversi e molteplici profili, che verranno passati in rassegna sinteticamente nei paragrafi in appresso indicati.

20. Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3 e 23 Cost.

La normativa indicata nella rubrica del motivo di gravame in esame, nel prevedere a carico dei fornitori di dispositivi medici l'obbligo di concorrere al ripiano del superamento dei tetti di spesa regionali, introduce una **prestazione patrimoniale imposta** che, oltre ad essere

priva di ragionevolezza e proporzionalità, appare incentrata su un carattere permanente e perpetuo della misura introdotta.

Il contrasto con gli artt. 3 e 23 Cost. è di tutta evidenza alla luce della giurisprudenza costituzionale formatasi in materia di prestazioni patrimoniali imposte *ex art. 23 Cost.*, poiché le disposizioni dell'art. 9 *ter*, comma 8 (nella versione *ratione temporis* applicabile come indicato, sia nel “considerato” del Decreto ministeriale del 6.7.2022 sul superamento dei tetti di spesa regionali, sia nelle successive Linee guida approvate dal Ministero della Salute con Decreto del 6.10.2022), 9 e 9 bis, d.l. n. 78 del 2015 non rispettano tutti i presupposti e le condizioni essenziali che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha ritenuto imprescindibili per la legittimità di tali scelte di politica legislativa.

Prima fra tutte, occorre menzionare la pronuncia resa dalla Corte costituzionale n. 279 del 7.7.2006, con la quale la Corte si è pronunciata sulla legittimità costituzionale dell'art. 48, comma 5, lett. f), d.l. n. 269 del 2003, e dell'art. 1, comma 3, d.l. n. 156 del 2004, che aveva introdotto un meccanismo di concorso al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa sanitaria per la fornitura di farmaci agli Enti del S.S.N. incentrato sullo strumento dell'obbligo di sconto a valere sulla quota di utile spettante ai produttori.

In quel contesto, la Corte ha ritenuto legittima la normativa in questione, incentrando il proprio convincimento su due elementi di particolare rilievo, costituiti dal fatto che lo sconto, in quanto prestazione patrimoniale imposta, risultava sufficientemente predeterminato dalla legge (art. 23 Cost.) e dall'ulteriore circostanza di fatto rappresentata dalla temporaneità della misura imposta, collegata alla occasionale e transitoria necessità di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata.

Anche nella successiva sentenza resa dalla medesima Corte n. 70 del 7.4.2017 la condizione della **temporaneità della prestazione patrimoniale imposta è stata ritenuta elemento imprescindibile per la legittimità costituzionale della normativa in quella sede in contestazione.**

Con essa, infatti, è stata dichiarata infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 5, comma 3, lett. a), d.l. n. 159 del 2007, in riferimento all'art. 3 Cost., nella parte in cui la norma in questione ha imposto che l'obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi fosse posto a carico di tutte le case farmaceutiche titolari di AIC, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Tale norma ha operato, secondo la Corte, un “*bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e*

quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto” non irragionevole, poiché ha obbligato le aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto “a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici”.

L’incidenza dell’onere imposto a tali aziende è stata ritenuta dalla Corte ragionevole anche e soprattutto in ragione della **temporaneità** della scelta adottata, atteso che *“l’evoluzione legislativa circa la distribuzione dell’onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità. Infatti, le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi”.*

Contrariamente a quanto emerso nelle fattispecie esaminate dal giudice costituzionale nelle pronunce poc’anzi richiamate, risulta di tutta evidenza come, nella specie, l’art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015 sia privo, non solo del carattere sufficientemente determinato della prestazione imposta, ma anche e soprattutto della sua temporaneità.

Basti considerare, con riguardo al **primo dei due presupposti** - vale a dire quello connesso all’insufficiente **predeterminazione della prestazione imposta** dalla norma di legge - come la fissazione dei tetti di spesa e delle modalità di riparto del loro superamento (che rappresentano certamente gli elementi essenziali della prestazione imposta) siano state lasciate *“in bianco”* dalle norma in esame e completamente rimesse non alla discrezionalità, ma al vero e proprio arbitrio, delle Amministrazioni intimate coinvolte nella individuazione di tali contenuti.

Ciò, si pone in netto contrasto con l’art. 23 Cost. in ragione della giurisprudenza costituzionale formatasi sul punto, a mente della quale, per soddisfare la riserva relativa di legge prevista dal richiamato art. 23, anche non è necessaria sempre *“una espressa indicazione legislativa dei criteri, limiti e controlli sufficienti a delimitare l’ambito di discrezionalità dell’amministrazione”* è certamente **imprescindibile** che **“la concreta entità della prestazione imposta sia chiaramente desumibile dagli interventi legislativi che riguardano l’attività dell’amministrazione”** (*ex multis* Corte cost., 14.7.2007, n. 190 e Corte cost., 1.4.2003, n. 105).

Quanto al **secondo aspetto**, connesso alla **temporaneità della misura**, occorre rilevare come l'obbligo in contestazione imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano sia stato stabilito dal comma 9 dell'art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015 nella misura pari a *“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”*; mentre il comma 8 del medesimo art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015, come sostituito dall'art. 1, comma 557, l. n. 145 del 2018, ha previsto che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è dichiarato *“con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”* ed ancora che *“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”*.

Non vi è dubbio, pertanto, anche alla luce delle superiori disposizioni, nell'affermare che il meccanismo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici incentrato sul *payback* previsto dalla normativa in contestazione possieda tutti i caratteri della stabilità, anziché della temporaneità, del tutto scollegata da esigenze transitorie ed occasionali di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata e senza alcuna scadenza temporale.

L'art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015 ha introdotto un sistema non riconducibile ad una situazione emergenziale, configurandolo al contrario come un meccanismo perpetuo da utilizzare come strumento ordinario e perenne per imporre unilateralmente ed in maniera illogica ed irragionevole l'obbligo alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano della spesa sanitaria in caso di sfioramento del tetto di spesa.

Le caratteristiche del sistema delineato dalla normativa in questione si pone, quindi, in evidente contrasto con il generale principio applicabile in materia di obblighi di contribuzione delle Regioni alla finanza pubblica sancito dalla giurisprudenza costituzionale - non solo in tema di *payback* sui farmaci - secondo il quale le misure di contenimento disposte dallo Stato devono necessariamente rispettare il principio della *“transitorietà”* e *“presentare il carattere della temporaneità”* (Corte cost., 26.6.2018, n. 133).

Difatti, non è sostenibile che una *“sfavorevole congiuntura economica possa andare avanti all'infinito, conferendo sine die alla legislazione una condizione di eccezionalità che, se troppo prolungata nel tempo, perde tale natura ed entra in contraddizione con la sua stessa premessa. Se problemi rilevanti di equilibrio della finanza pubblica permangono anche al giorno d'oggi - e non si prevede che potranno essere definitivamente risolti nel breve periodo - essi non hanno il carattere straordinario ed acuto”* (Corte cost., 24.10.2007, n. 348).

In conclusione, appare di tutta evidenza come la normativa in contestazione, avendo carattere permanente ed ordinario a far data dal 2015, debba ritenersi contraria all'art. 23 Cost., imponendo ai fornitori di dispositivi medici una prestazione patrimoniale, non giustificata da situazioni contingenti o straordinarie, vale a dire le uniche ad ammettere, come sancito dalla Corte costituzionale ammette, misure di contribuzione.

21. Illegittimità costituzionale della norma per violazione dell'art. 3 Cost.

La norma indicata nella rubrica del motivo di gravame in esame si pone in netto contrasto, altresì, con l'art. 3 Cost., poiché, **oltre ad essere irragionevole, difetta di proporzionalità**.

Al fine di razionalizzare la spesa di dispositivi medici e garantire il rispetto dei tetti di spesa, l'art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015 è, infatti, intervenuto con diversi strumenti, primo fra tutti quello relativo alla **rinegoziazione dei contratti**, sancito dal comma 1, lett. b) della norma in esame, a mente del quale *“gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*.

Sulla legittimità costituzionale di tale meccanismo non residuano più dubbi dopo l'intervento della Corte costituzionale, la quale, con sentenza n. 169 del 12.7.2017, ha affermato che la rinegoziazione affida *“...al committente pubblico diverse alternative: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta”*.

La Corte, peraltro, ha precisato che *“tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione. In pratica, l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti. Ove tale consenso non venga raggiunto, soccorrono appunto le ipotesi alternative di cui s'è detto del recesso, della nuova gara e della adesione transitoria a contratti più vantaggiosi”*.

In buona sostanza, è ammessa in questo caso la revisione dell'originario sinallagma contrattuale, poiché non frutto di un automatismo imposto dalla legge, bensì di un esplicito

consenso manifestato liberamente dalle parti contraenti, garantendo in tal modo il corretto bilanciamento tra l'autonomia contrattuale delle parti - quella pubblica e quella privata - e l'esigenza di continuità dei servizi sanitari, oltre che la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica.

Il giudice costituzionale ha ritenuto, pertanto, legittimo il meccanismo della rinegoziazione a condizione che lo stesso sia **preceduto da adeguata istruttoria nel rispetto del contraddittorio delle parti** con particolare riguardo anche alla posizione dell'esecutore della fornitura, la cui volontà è determinante al fine di garantire il buon esito della rinegoziazione stessa.

Tenendo a mente dette coordinate ed applicandole al caso di specie, non può che eccipirsi l'illegittimità costituzionale dell'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015 in relazione all'art. 3 Cost.

La norma in questione, infatti, individua molteplici meccanismi a favore degli Enti del S.S.N. per assicurare il rispetto dei tetti di spesa, primo fra tutti la rinegoziazione dei prezzi di fornitura o la riduzione dei volumi d'acquisto, e soltanto in via subordinata e sussidiaria l'imposizione dell'obbligo di concorrere al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa, che costituisce misura assai più gravoso per il fornitore di dispositivi medici, irragionevole e del tutto arbitraria.

Poiché lo strumento della rinegoziazione delle condizioni contrattualmente pattuite tra fornitore ed Ente del S.S.N. è già di per sé sufficiente a soddisfare l'esigenza di contenimento della spesa sanitaria, non si comprende la ragione di applicare un ulteriore meccanismo, unilateralmente imposto ai fornitori, oltre alla già intervenuta rinegoziazione dei prezzi contrattuali, che rappresenta certamente la via da preferire a discapito dell'altra che rappresenta una misura legislativa illogica e vessatoria, sindacabile sotto il profilo della violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità, atteso che l'attivazione del meccanismo del concorso al ripiano del superamento dei tetti di spesa produce l'effetto di svilire l'istituto della rinegoziazione, penalizzando oltre ogni limite di ragionevolezza e proporzionalità l'azienda fornitrice dei dispositivi medici, la quale si è vista, dapprima, costretta a rinegoziare, in senso negativo per essa, le originarie condizioni di fornitura riducendone il prezzo e/o i quantitativi; dipoi, decurtato - unilateralmente ed improvvisamente - il proprio fatturato per le forniture eseguite nel periodo di riferimento (2015 - 2018).

Mette conto ribadire, peraltro, come l'obbligo di concorrere al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa, contrariamente a quanto accade per la rinegoziazione, è imposto unilateralmente dalla normativa, senza tenere in considerazione le esigenze dei fornitori, ma

soprattutto senza operare alcun bilanciamento degli interessi in gioco, che è, invece, imprescindibile per assicurare il rispetto del principio di ragionevolezza e proporzionalità tutelati dall'art. 3 Cost.

L'illegittimità costituzionale della normativa in esame è di tutta evidenza, poiché essa impone l'utilizzo di uno strumento unilaterale e obbligatorio, per garantire la razionalizzazione della spesa per i dispositivi medici; obiettivo, questo, che avrebbe potuto essere raggiunto mediante l'applicazione dell'altro strumento previsto dalla medesima normativa in esame rappresentato dalla rinegoziazione del contenuto contrattuale, che, come visto, garantisce il contraddittorio ed il bilanciamento delle diverse esigenze dei contraenti, nel rispetto del principio di ragionevolezza e proporzionalità.

Ulteriori elementi sintomatici dell'irragionevolezza e del difetto di proporzionalità della prestazione patrimoniale imposta in esame si desumono, poi, dall'analisi della sua **natura prettamente sanzionatoria**, svincolata, tuttavia, da qualsiasi condotta antiggiuridica o rimproverabile dell'operatore economico, introducendo in tal modo una forma di responsabilità oggettiva del fornitore di dispositivi medici assunta per il solo fatto di avere adempiuto correttamente e tempestivamente ai contratti pubblici in essere con gli Enti del S.S.N. nel periodo di riferimento.

È ovvio come il superamento dei tetti di spesa sia un fattore oggettivo sul quale non può influire consapevolmente, né direttamente, né indirettamente, il fornitore dei dispositivi medici, trattandosi di evento ascrivibile ad atti, comportamenti e valutazioni degli Enti del S.S.N. non rispondenti alle regole della prudente gestione finanziaria, ai principi di economicità, efficacia ed efficienza o più semplicemente derivanti da una non corretta capacità di programmazione degli acquisti.

Irragionevole, oltre che errata, è, poi, la disciplina introdotta dal comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015, nella parte in cui è stata prevista l'applicazione della compensazione per l'ipotesi di inadempimento all'obbligo di concorso al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale, precisando che *“i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”* sono *“compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

È noto, infatti, che la compensazione tra crediti e debiti può avvenire soltanto in presenza dei presupposti previsti dal codice civile, tra i quali figura certamente l'identità tra creditore e debitore a parte inversa nei crediti e debiti e l'analogia di causa tra il credito ed il debito, ma soprattutto la necessità che gli stessi siano certi, liquidi ed esigibili.

Presupposti e condizioni, queste, che, nella specie, non potranno mai essere soddisfatte, poiché la mera contestazione in giudizio del *payback* applicato dalle Regioni renderà i crediti da queste vantati privi del requisito della certezza ed esigibilità.

22. Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 3, 41, 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1, Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Violazione degli artt. 16 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE.

La norma indicata nella rubrica del motivo di ricorso in esame si pone ulteriormente in contrasto con la Costituzione, in quanto l'obbligo imposto di contribuire al ripiano costituisce una irragionevole, sproporzionata e stabile limitazione della libertà d'iniziativa economica privata tutelata dall'art. 41 Cost., tenuto conto dell'eccessiva onerosità degli importi richiesti.

La costante giurisprudenza del giudice costituzionale stabilisce che lo scopo di lucro e, quindi, la prospettiva di reddito è elemento strettamente connaturato all'esercizio dell'attività imprenditoriale che e le limitazioni alla libertà di iniziativa economica privata non possono mai essere tanto gravose da ledere il contenuto minimo essenziale di tale diritto di libertà, quand'anche tale compressione sia giustificata dalla tutela di altri valori costituzionalmente garantiti (Corte cost., 28.7.1993, n. 356).

Il fatto che la norma in esame non abbia determinato i contenuti essenziali della prestazione patrimoniale imposta *ex art. 23 Cost.*, unitamente all'ulteriore circostanza in ragione della quale la determinazione dei tetti di spesa e le modalità operative di riparto sono state definite tardivamente - soltanto a distanza di diversi anni rispetto al periodo di riferimento (2015-2018) - e con efficacia retroattiva, consentono di affermare la sussistenza di un irragionevole ostacolo all'esercizio del diritto d'iniziativa economica, trattandosi di circostanze che impediscono all'imprenditore di programmare a propria attività, di valutare le scelte e le iniziative da assumere, di maturare un giudizio sulla sostenibilità dell'attività di impresa.

Anzi, quel che è più grave, è che il meccanismo di ripiano introdotto dalla norma in esame incide retroattivamente su valutazioni e strategie già compiute, senza che l'impresa possa in alcun modo intervenire, ora per allora, per modificare il proprio agire o avere previsto l'insorgenza di oneri così gravosi per il fornitore medesimo, con conseguenziale violazione anche del principio del legittimo affidamento.

A tal proposito, peraltro, si è già espresso anche il TAR per il Lazio sede di Roma, con sentenza resa dalla Sezione III *quater*, del 13.5.2015, n. 6869, che ha individuato il punto di equilibrio tra l'esigenza del contenimento della spesa sanitaria e la libertà di impresa, ancorché in materia di *payback* sui farmaci, precisando che:

- il “sistema delineato dal legislatore” è “rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare e orientare l’attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: - alla complessiva spesa farmaceutica; - al tetto individuato ex lege; - al budget assegnato a ciascuna azienda”;
- solo la preventiva determinazione del tetto di spesa e l’assegnazione di un budget a favore dell’azienda fornitrice pone quest’ultima nelle “condizioni di valutare - con scelta imprenditoriale - il rischio di impresa e, conseguentemente, l’opzione di prendere o meno parte alla fornitura in relazione al proprio budget”.

Anche l’Adunanza Plenaria - come già illustrato nei precedenti motivi di gravame - pur avendo riconosciuto la legittimità della determinazione tardiva con efficacia retroattiva dei tetti di spesa in ambito sanitario (Ad. Plen., 12.4.2012, nn. 3 e 4), ha sempre preteso la necessità di un contemperamento tra la tardiva fissazione dei tetti di spesa e le legittime aspettative del fornitore, che agisce seguendo logiche imprenditoriali ed imponendo che l’operatore debba in ogni caso posto in condizioni di programmare la propria attività di impresa in un contesto “certo” e “chiaro” circa le regole applicabili e le prestazioni remunerabili.

Appare di tutta evidenza come lo strumento del *payback* applicato al settore dei dispositivi medici non consenta affatto alla singola azienda fornitrice - non beneficiaria di alcun *budget* di fatturato e priva di qualsiasi ulteriore dato di riferimento sulla spesa sanitaria - di orientarsi nelle proprie scelte imprenditoriali, impedendole di concorrere consapevolmente ed attivamente, ancorché in via indiretta, nella gestione del rispetto del tetto di spesa, che, peraltro, nel settore in esame è mancato per tutto il periodo 2015-2019.

Per le medesime ragioni sopra espresse, vengono private di certezza e stabilità, sia le regole dell’evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, cui l’operatore si è dovuto necessariamente attenere in sede di studio, progettazione e redazione della propria offerta di gara, sia il contenuto del contratto di appalto siglato all’esito della procedura, dall’esecuzione del quale il fornitore ha legittimamente confidato di trarre i ricavi attesi, che gli vengono unilateralmente, arbitrariamente e retroattivamente sottratti a distanza di anni e in relazione a rapporti ormai conclusi.

D’altro canto, l’illegittima ed arbitraria riscrittura con efficacia retroattiva delle condizioni economiche delle prestazioni già eseguite a favore degli Enti del S.S.N. in danno della ricorrente e delle altre aziende fornitrici determina per esse la decurtazione in questo momento storico di una significativa percentuale di ricavo, corrispondente al corrispettivo

pattuito per l'esecuzione di prestazioni già concluse, senza che si sia verificato alcun inadempimento dell'appaltatore.

Il tutto, senza considerare che sui corrispettivi incassati per le prestazioni già eseguite afferenti il periodo di riferimento 2015 - 2018, i fornitori hanno già effettuato la corresponsione delle tasse dovute allo Stato ed ancora che non sussiste alcuna possibilità per il fornitore, a fronte della riduzione *ex post* del prezzo, di sciogliersi dal vincolo contrattuale, trattandosi, in gran parte di contratti di forniture pubbliche già interamente eseguiti e conclusi, in parte di contratti in corso di esecuzione per i quali non è riconosciuto al fornitore, né dalla legge, né pattiziamente, il diritto di recesso.

A ciò consegue l'incostituzionalità della disciplina esaminata per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., anche in relazione agli artt. 16 e 52 della Carta fondamentale dei diritti UE, che garantiscono la libertà di impresa, tutelandola da compressioni contrarie al principio di proporzionalità, nonché per lesione del principio del legittimo affidamento.

23. Illegittimità costituzionale della norma per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE.

La norma in esame è illegittima costituzionalmente anche per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, a causa dell'ingiusta ed arbitraria limitazione al diritto di proprietà della società ricorrente.

L'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce, infatti, 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 utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Le disposizioni precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di mettere in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende”*.

Ormai da tempo la Corte europea dei diritti dell'uomo ha precisato che la nozione di *“beni”* e di *“proprietà”* hanno una loro natura e connotazione autonoma rispetto a quella eventualmente fornita dalla legislazione dei singoli Stati aderenti alla Convenzione ed hanno una portata applicativa molto più ampia.

Nella definizione di *“beni”*, infatti, vi rientrano anche i crediti, in relazione ai quali il ricorrente può sostenere di avere almeno una *“aspettativa legittima”* di ottenere l'effettivo godimento del diritto di proprietà (J.A. Pye (Oxford) Ltd e J.A. Pye (Oxford) Land Ltd c. Regno

Unito [GC], n. 44302/02 CEDU 2007, § 61; Maltzan e altri c. Germania (dec.) [GC], nn. 71916/01 e altri 2, CEDU 2005-V, § 74, c); Kopecký c. Slovacchia [GC], n. 44912/98, CEDU 2004-IX, § 35 c); Pressos Compania Naviera S.A. e altri c. Belgio, 20 novembre 1995, Serie A n. 332, § 38).

Anche l'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE garantisce *“il diritto di godere della proprietà dei beni ... acquistato legalmente”*, con la precisazione che *“nessuno può essere privato della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa”*.

Orbene, appare di tutta evidenza come le disposizioni europee in questione, al pari dell'art. 42 della Costituzione tutelino pienamente la titolarità legalmente acquisita di un bene, anche qualora detto bene sia costituito da un *“credito”*, con la conseguenza che l'operatore economico fornitore di dispositivi medici debba sempre ricevere adeguata tutela di fronte a qualunque condotta lesiva del proprio diritto di proprietà, ivi inclusa quella delle Istituzioni e delle Amministrazioni dello Stato, a maggior ragione nell'ipotesi in cui il fornitore degli Enti del S.S.N. abbia legalmente maturato il proprio diritto di proprietà sul bene costituito dal *“credito”* maturato per effetto dell'esecuzione del contratto d'appalto pubblico, stipulato all'esito di un regolare confronto concorrenziale.

Alla luce di quanto sopra esposto, l'art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015, nell'imporre un prelievo coattivo di ricchezza maturato, oltre a porsi in contrasto con gli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, integra anche una concreta ed effettiva lesione al principio del legittimo affidamento e della certezza delle situazioni giuridiche, definito dalla Corte costituzionale quale *“fondamentale valore di civiltà giuridica, connotato allo Stato di diritto”* (Corte cost., 4.7.2013, n. 170) e tutelato a livello, sia nazionale, sia europeo.

In virtù di tale principio, qualora la proprietà del *“bene”* da tutelare sia costituito da un credito dotato di consistenza patrimoniale, va da sé che debba trovare applicazione anche il principio del legittimo affidamento alla soddisfazione del credito stesso e, dunque, ad ottenere il pagamento di quanto legittimamente maturato, non potendo tale principio essere compresso per esigenze di finanza pubblica, sia perché - lo si ribadisce - le aziende fornitrici di dispositivi medici non hanno strumenti per contribuire a rendere la spesa sanitaria compatibile con le limitate risorse finanziarie delle quali dispone lo Stato, sia perché la Corte costituzionale ha ormai da tempo chiarito che *“non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l'urgenza; è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il*

livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità” (Corte Cost., 23.7.1992, n. 356).

24. Illegittimità costituzionale della norma per violazione dell’art. 3 e 53 Cost.

I profili di illegittimità costituzionale in precedenza rilevati ed eccepiti hanno rilievo anche alla luce dell’art. 53 Cost., poiché, nel determinare una prestazione patrimoniale imposta nella forma di un prelievo coattivo di ricchezza, la norma in contestazione ha introdotto nel sistema un regime tributario speciale e irragionevolmente peggiorativo per le aziende fornitrici di dispositivi medici, con un’imposizione che: a) non colpisce né i redditi, né i patrimoni, né i consumi; b) non è in alcun modo informata a criteri di progressività; c) non è predeterminata a livello legislativo nei suoi elementi essenziali e non è il frutto del “*bilanciamento tra le esigenze finanziarie della collettività*” e le ragioni dell’azienda fornitrice dei dispositivi medici, nella sua veste di contribuente (Corte cost., 15 marzo 1996, n. 73).

25. Illegittimità costituzione della norma per violazione dell’art. 3, 9 e 32 Cost.

Ai profili di illegittimità costituzionale sopra illustrati relativamente all’art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, occorre aggiungere anche quello connesso alla violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost., considerato che i ricavi della fornitura di dispositivi medici costituiscono uno strumento necessario ed indispensabile per il finanziamento della ricerca scientifica, a garanzia tanto del diritto alla salute di cui all’art. 32 Cost., che dell’art. 9 Cost., secondo il quale “*la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica*”.

L’imposizione dell’obbligo di concorrere al ripiano del superamento dei tetti di spesa determina la sottrazione inevitabilmente di cospicue ed ingenti somme, anche per il futuro, da destinare agli investimenti in ricerca e innovazione con un impatto negativo sulla ricerca, anche in ragione della peculiarità del settore in esame che richiede necessariamente un continuo investimento in tecnologia e in dispositivi innovativi e all’avanguardia per garantire e migliorare la tutela della salute dei pazienti in cura presso il S.S.N.

Tutto ciò, pone a rischio l’impoverimento del mercato italiano, che potrebbe essere abbandonato dalle imprese di primaria rilevanza, o ridotto a doversi accontentare di prodotti di basso livello qualitativo, con la conseguenza che proprio le misure introdotte per ridurre la spesa in ambito sanitario vadano ad arrecare un danno alla tutela della salute, che le stesse si prefiggono di tutelare in ragione della limitatezza delle risorse disponibili, con evidente violazione degli artt. 3 e 32 Cost.

26. Istanza di rimessione degli atti alla Corte costituzionale.

Alla luce dei rilievi sin qui esposti, si chiede di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i.

Le questioni prospettate nei precedenti paragrafi del motivo di gravame in esame, oltre a mostrarsi non manifestamente infondate sotto tutti i profili illustrati, e comunque non risolvibile in via d'interpretazione costituzionalmente orientata, è altresì rilevante.

Il presente giudizio, infatti, non può essere definito senza l'applicazione dell'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, poiché sussiste un forte legame di necessaria pregiudizialità tra il dubbio di costituzionalità sollevato e l'esito del proposto gravame: l'accertamento dell'illegittimità costituzionale della normativa del *payback* applicabile ai dispositivi medici determinerebbe inevitabilmente l'annullamento, in via derivata, di tutti i provvedimenti impugnati, assunti in attuazione di una disciplina incostituzionale.

Si chiede, pertanto, di rimettere al giudizio della Consulta la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

27. Istanza di disapplicazione della normativa e, in subordine, di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'UE.

In considerazione di tutto quanto già esposto nel presente motivo di gravame, la ricorrente, conformemente alla costante giurisprudenza della Corte costituzionale (sentenze 8.6.1984, n. 170, Granital; 8.4.1991, n. 168, Industria dolciaria Giampaoli) e della Corte di Giustizia UE (sentenza 9.3.1978, Simmnethal, c. 106/77, Racc. p. 629), formula istanza di disapplicazione dell'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea in narrativa indicate.

Alternativamente, qualora si nutrano dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, richieda alla Corte di giustizia UE, **previa sospensione del presente giudizio**, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE.

In particolare, salvo altri o diversi quesiti che verrà ritenuto opportuno formulare, si richiede di domandare alla Corte di Giustizia UE:

*“se i generali principi di proporzionalità, ragionevolezza, legittimo affidamento e certezza delle posizioni giuridiche, da un lato, e gli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale come quella delineata dall'art. 9 *ter* comma 8, 9, 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato*

tardivamente (fine 2019) e con efficacia retroattiva (per le annualità 2015-2018), mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta, denominata payback, la cui determinazione avviene mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento”.

VI. Istanza istruttoria.

28. La ricorrente formula istanza affinché sia ordinato alle Amministrazioni intime, ciascuna per quanto di propria competenza, di esibire in giudizio i documenti, gli atti ed il carteggio intercorso nell’ambito del procedimento istruttorio condotto per l’elaborazione dei tetti di spesa regionali per gli acquisti di dispositivi medici e per la certificazione del loro sfioramento, poi, confluiti negli atti e provvedimenti impugnati nell’ambito del presente giudizio ed in particolare nel Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022.

A tal proposito, occorre rilevare l’opportunità di detta acquisizione ai fini della decisione nel merito del primo motivo di gravame, poiché dall’esame degli stessi sarà possibile verificare la correttezza, sia della metodologia di raccolta dei dati e quella di calcolo dei tetti di spesa a livello regionale, sia della procedura di certificazione del superamento dei tetti di spesa in questione.

P.Q.M.

si chiede che Codesto Ecc.mo Presidente della Repubblica adito, *contrariis reiectis*, voglia:

- in via istruttoria, in accoglimento della formulata istanza, ordinare alle Amministrazioni intime, ciascuna per quanto di propria competenza, l’esibizione della documentazione indicata nell’istanza medesima;

- nel merito, in via principale, previa disapplicazione dell’art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con gli artt. 16, 17 e 52 della Carta fondamentale dei diritti dell’UE, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi per le ragioni sopra esposte;

- nel merito, in via subordinata, previa sospensione del presente procedimento e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, affinché si pronunci sul formulato quesito, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi per le ragioni sopra esposte;

- nel merito, in via di ulteriore subordine, previa sospensione del presente procedimento e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell’art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost., quest’ultimo in relazione all’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sotto tutti i profili evidenziati nella parte in diritto, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi per le ragioni sopra esposte.

Con riserva di ulteriormente dedurre, argomentare e produrre ulteriore documentazione e memorie difensive, si conferma di volere ricevere tutte le notificazioni e/o comunicazioni all'indirizzo di posta elettronica certificata già indicata in epigrafe *mzoppellari@ordineavvocatibopec.it* e/o al fax 051/6447479.

Si chiede, inoltre, che tutti gli scritti difensivi delle Amministrazioni resistenti e della controinteressata vengano portati a conoscenza della ricorrente con assegnazione di un congruo termine per replicare.

Ai sensi della Direttiva del P.C.M. 27 luglio 1993, in G.U. 29 luglio 1993, n. 176 e s.m.i. si chiede, infine, di avere conoscenza del nominativo del Responsabile dell'istruzione del ricorso e del termine entro cui l'istruzione stessa sarà presumibilmente completata.

Con salvezza di spese e onorari ed in ogni caso con refusione dell'importo versato per il contributo unificato.

All'atto della presentazione del ricorso, saranno allegati i seguenti documenti:

- 1) Circolare Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019;
- 2) Accordo del 7.11.2019 (Rep. Atti n. 181/CSR), sottoscritto da Conferenza Stato - Regioni;
- 3) Decreto del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie Generale, n. 216 del 15.9.2022;
- 4) Decreto del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022;
- 5) ricorso straordinario avverso i decreti ministeriali;
- 6) atto di opposizione dell'Avvocatura Generale dello Stato;
- 7) atto di costituzione in giudizio avanti al TAR per il Lazio;
- 8) avviso notificato alle controparti di intervenuta costituzione in giudizio avanti al TAR;
- 9) Determinazione Direttoriale della Direzione regionale salute e *welfare* della Regione Umbria n. 13106 del 14.12.2022;
- 10) Circolare del Ministero della Salute 26.2.2020;
- 11) Interpello n. 73 del 21.2.2020 dell'Agenzia delle Entrate.

Si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminato e che ai sensi dell'art. 13, comma 6 *bis*, lett. e), d.P.R. n. 115 del 2002, il C.U. è dovuto nella misura fissa di € 650.

Bologna, 13 aprile 2023

prof. avv. Mario Zoppellari

avv. Gabriele Grande

avv. Stefano Sermenghi