



Via Emilio de' Cavalieri – 00198 ROMA
mariafrancesca.monterossi@pec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – SEDE DI ROMA

RICORSO

per **INTRAUMA S.P.A.** (C.F. e P. IVA 09270550016), con sede legale in Rivoli (TO), Via Genova, n. 19, in persona dell'Amministratore delegato e legale rappresentante *pro tempore*, Riccardo Del Medico, rappresentata e difesa in virtù di delega in calce al presente atto dall'avvocato Maria Francesca Monterossi (C.F. MNTMFR83L61D086Q) e dall'Avv. Antonia Romano (C.F. RMNNTN82C49F839X), ed elettivamente domiciliata presso l'indirizzo di posta elettronica certificata della prima: mariafrancesca.monterossi@pec.it (le comunicazioni devono essere fatte agli indirizzi di posta elettronica certificata di seguito indicati mariafrancesca.monterossi@pec.it e antoniaromano@avvocatinapoli.legalmail.it o al numero di fax 06.62284911);

contro

REGIONE VENETO (C.F. 80007580279), con sede in Venezia (VE), Palazzo Balbi, Sestiere Dorsoduro 3901 – cap 30123, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

MINISTERO DELLA SALUTE (c.f. 80242250589), con sede in Roma (RM), Viale Giorgio Ribotta n. 5, in persona del Ministro *pro tempore* in qualità di legale rappresentante;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (c.f. 80415740580), con sede in Roma (RM), Via Venti Settembre n. 97, in persona del Ministro *pro tempore* in qualità di legale rappresentante;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DI MINISTRI (c.f. 80188230587), con sede in Roma (RM), Piazza Colonna n. 370, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, in qualità di legale rappresentante;

Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con sede in Roma (RM), Via della Stamperia n. 8, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, con sede in Roma (RM), Via Parigi n. 11, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

nonché nei confronti di:

- **Azienda ULSS 1 Dolomiti (C.F. 00300650256)**, con sede in Belluno (BL), Via Feltre n. 57 – cap 32100, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana (C.F. 03084880263)**, con sede in Treviso (TV), Via Sant’Ambrogio di Fiera n. 37 – cap 31100, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda ULSS 3 Serenissima (C.F. 02798850273)**, con sede in Mestre (VE), Via Don Federico Tosatto n. 147 – cap 30174, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda ULSS 4 Veneto Orientale (C.F. 02799490277)**, con sede in San Donà di Piave (VE), Piazza Alcide De Gasperi n. 5 – cap 30027, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda ULSS 5 Polesana (C.F. 01013470297)**, con sede in Rovigo (RO), Viale Tre Martiri n. 89 – cap 45100, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda ULSS 6 Euganea (C.F. 00349050286)**, con sede in Padova (PD), Via E. degli Scrovegni n. 14 – cap 35131, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda ULSS 7 Pedemontana (C.F. 00913430245)**, con sede in Bassano del Grappa (VI), Via dei Lotti n. 40 – cap 36061, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda ULSS 8 Berica (C.F. 02441500242)**, con sede in Vicenza (VI), Viale Rodolfi n. 37 – cap 06127, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda ULSS 9 Scaligera (C.F. 02573090236)**, con sede in Verona (VR), Via Valverde n. 42 – cap 37122, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda Ospedaliera di Padova (C.F. 00349040287)**, con sede in Padova (PD), Via Giustiniani n. 2 – cap 35128, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (C.F. 03901420236)**, con sede in Verona (VR), Piazzale Aristide Stefani n. 1 – cap 37126, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Istituto Oncologico Veneto - IOV (C.F. 04074560287)**, con sede in Padova (PD), Via Gattamelata n. 64 – cap 35128, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Azienda Zero (C.F. 05018720283)**, con sede in Padova (PD), Passaggio Luigi Gaudenzio n. 1 – cap 35131, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

per l’annullamento

- Del Decreto della Giunta Regionale della Regione Veneto n. 172 del 13/12/2022 e relativi allegati;
- Del Decreto della Giunta Regionale della Regione Veneto n. 101 del 20/07/2023;

- Della nota della Giunta Regionale della Regione Veneto del 25/07/2023, prot. n. 0399395 “Payback dispositivi medici anni 2015-2018. Pubblicazione decreto n. 101 del 20 luglio 2023 del Direttore Generale di Area Sanità e sociale.”
- di ogni altro atto e/o provvedimento comunque presupposto, connesso, e/o consequenziale, se ed in quanto lesivo, ivi inclusi, a titolo non esaustivo:
 - i provvedimenti adottati dagli Enti del SSR certificanti l’elenco dei fornitori riconciliato con i valori di CE e richiamati nel provvedimento principale impugnato e, in particolare:
 - Nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 07/12/2022;
 - Nota dell’Area Sanità e Sociale prot. n. 544830 del 24/11/2022;
 - il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216;
 - del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);
 - l’“accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
 - la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 recante “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015 n. 78 come modificato dall’art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018 n. 145;

- il Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;
- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022;
- l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022.

FATTO

1. L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e successive modifiche e integrazioni, ha definito il tetto di spesa dei dispositivi medici fissandolo al 4,4 % prevedendo altresì che spetti al Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la certificazione del superamento del medesimo.
2. Il comma 9 del predetto articolo dispone che l'eventuale superamento del tetto di cui sopra è posto a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici e che per espressa previsione di legge sono tenute ad adempiere entro trenta giorni dalla data di pubblicazione dei provvedimenti regionali e/o provinciali.
3. Il Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.
4. Con il Decreto 6 ottobre 2022 il Ministero della Salute ha pubblicato in data 26 ottobre 2022 sulla Gazzetta Ufficiale le 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.
5. Oltre a ribadire quanto già disposto in detto comma 9-bis dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, ovvero che ogni Regione è tenuta a pubblicare, entro il 15 dicembre, l'Elenco delle aziende fornitrici di D.M. soggette all'obbligo di restituzione di una quota-parte del fatturato per ogni anno (2015, 2016, 2017 e 2018) in proporzione all'incidenza dello stesso sul totale di spesa regionale per acquisto di D.M., le Linee

guida hanno disposto, tra le altre cose, che ogni singola amministrazione sanitaria deve eseguire una “ricognizione” delle fatture d’acquisto della voce “BA0120-Dispositivi Medici” per ogni azienda fornitrice, per poi sommare l’ammontare di dette fatture “al lordo dell’IVA” ed ottenere così una “Scheda-contabile” di fatturato annuo per ogni fornitrice, il tutto entro il 15 novembre.

6. Gli enti del sistema sanitario regionali, sulla base delle fatture contabilizzate nei propri bilanci negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 hanno quindi verificato il superamento del tetto di spesa.
7. Intrauma S.p.A. è una società per azioni con sede in Piemonte che progetta, produce e commercializza prodotti chirurgici ed ortopedici ed opera come fornitore di dispositivi medici in molte Regioni italiane, oltre che all’estero.
8. In quanto tale, Intrauma S.p.A. è stata chiamata, come altri, a far fronte al superamento del tetto di spesa a livello regionale, considerata l’intervenuta certificazione del superamento del tetto operata dal DM 6 luglio 2022.
9. Ritenendo il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 illegittimo l’odierna ricorrente lo ha impugnato con ricorso di fronte al giudice amministrativo iscritto con il n. RG. 13844/2022.
10. Al provvedimento impugnato innanzi al TAR Lazio facevano seguito:
 - il decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” (le “Linee Guida”);
 - l’“accordo, ai sensi dell’art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018”, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019 recante “Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9, del decreto legge 18 giugno 2015 n. 78 come modificato dall’art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018 n. 145;
- il Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale”;
- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022;
- l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022.

11. Avverso i suddetti provvedimenti veniva dall’odierna società ricorrente proposto Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica, trasposto al TAR e iscritto con il n. RG 1921/2023.

12. Con il presente ricorso la società ricorrente, fa propri anche rispetto alla Regione Veneto tutti i motivi di doglianza evidenziati sia in sede di ricorso n. RG. 13844/2022 innanzi al TAR Lazio che in sede di Ricorso Straordinario al Capo dello Stato, poi traposto (n. RG1921/2023) e impugna anche gli atti adottati dalla Regione Veneto, tutti insieme provvedimenti mai comunicati alla ricorrente e conosciuti solo A SEGUITO DELLA COMUNICAZIONE della nota della Giunta Regionale della Regione Veneto del 25/07/2023, prot. n. 0399395 “Payback dispositivi medici anni 2015-2018. Pubblicazione decreto n. 101 del 20 luglio 2023 del Direttore Generale di Area Sanità e sociale” nonché quelli ad essi presupposti, connessi o comunque collegati, ed ogni eventuale altro atto lesivo delle ragioni dell’istante, alla luce dei seguenti motivi in.

DIRITTO

PREMESSA.

I. VIOLAZIONE DELLA LEGGE SUL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO. MANCATA COMUNICAZIONE DI AVVIO DEL

**PROCEDIMENTO. MANCATA COMUNICAZIONE DEL
PROVVEDIMENTO LESIVO DEGLI INTERESSI DEL PRIVATO.
RIMESSIONE IN TERMINI PER L'IMPUGNAZIONE.**

La quota di ripiano che la Regione Veneto ha calcolato spetti pagare a Intrauma S.p.A. è di € 248.751,17.

Tale quota, anche con riferimento al quantum, è lesiva degli interessi e dei diritti della ricorrente e di ciò non si può non tenere conto.

Intrauma S.p.A. si trova perciò costretta ad impugnare tutti i su elencati atti in quanto applicazione di un sistema illegittimo.

A tal proposito e come prima cosa, la società contesta la grave violazione della legge n. 241 del 1990 e dei più basilari principi in materia di procedimento amministrativo e chiede di essere riammessa in termini per l'impugnazione.

Si rileva in proposito che la società non è mai stata destinataria di alcuna comunicazione e/o notifica da parte della Regione: né di avvio del procedimento né di trasmissione del provvedimento a lei non favorevole.

Solo a fine luglio 2023 ha ricevuto la comunicazione di rettifica dell'elenco aziende debentrici e da lì ha avviato alcune ricerche per comprendere se fosse inserita nell'originario elenco di dicembre 2022 nonché in elenchi di altre Regioni che mai nulla in merito avevano comunicato.

Ebbene, la sorpresa è stata grande perché la società si è vista inserita negli elenchi di altre Regioni senza che nulla le fosse mai stato comunicato e da qui è sorta la necessità di chiedere l'annullamento degli atti mai conosciuti e di richiedere di essere rimessi in termini per l'impugnazione.

Ciò anche in considerazione del fatto che, alla luce della normativa in materia di procedimento amministrativo, il privato deve ricevere la comunicazione/notificazione del provvedimento per lui lesivo.

L'assenza di notifica non solo rende illegittimo l'atto ma consente al privato di impugnarlo anche a distanza di tempo. E così oggi la ricorrente intende procedere in tal senso.

II. RIPROPOSIZIONE MOTIVI DI IMPUGNAZIONE RICORSI N. RG 13844/2022 E N. RG 1921/2023 (RICORSO STRAORDINARIO TRASPOSTO DI FRONTE AL TAR LAZIO DI ROMA).

Si riportano di seguito ai fini della puntuale notifica alla Regione Veneto i motivi di ricorso contenuti nei giudizi n. RG 13844/2022 e n. RG 1921/2023.

*

1. Nello specifico, ritenendo il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 illegittimo l'odierna ricorrente lo ha impugnato con ricorso di fronte al giudice amministrativo iscritto con il n. RG. 13844/2022 che di seguito si riporta in modo che i relativi motivi si abbiano per proposti anche nella presente sede:

**1.1“TARDIVA” APPLICAZIONE DEL MECCANISMO
DEL PAYBACK DI CUI AL D.M. 06.07.2022 –
ILLEGITTIMITA’ PROPRIA ED ILLEGITTIMITA’
DERIVATA.**

Il Decreto Ministeriale in contestazione è stato adottato dal Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in attuazione delle previsioni anche dell'art. 18 del D.L. 09.08.2022 n. 115 (decreto aiuti bis).

Tale disposizione normativa, come innanzi indicato, ha definito il procedimento finalizzato alla definizione della soglia di superamento del tetto di spesa in materia di forniture di dispositivi medici con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quindi ha introdotto una regolamentazione retroattiva, facendo richiamo espresso ad annualità antecedenti rispetto alla entrata in vigore della suddetta legge.

In tal modo, dunque, la suddetta disposizione normativa – e per esso il Decreto Ministeriale che ne costituisce attuazione - contrasta con uno dei valori fondamentali della civiltà giuridica, rappresentato dal divieto di retroattività della legge, previsto dall'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale.

E ciò in quanto, la certezza dei rapporti pregressi e la ragionevolezza sono alla base del divieto di retroattività della legge secondo la interpretazione che da tempo è stata data dalla Corte Costituzionale (Corte Cost. 19/3/1990, n.155; Id., 10/6/1993, n. 283).

Per la Corte, difatti, intanto una legge – fatta eccezione per quelle penali – può avere efficacia retroattiva, in quanto si limiti a chiarire la portata applicativa di una disposizione precedente e purché la retroattività trovi adeguata giustificazione nell'esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale, che costituiscono altrettanti «motivi imperativi di

interesse generale», ai sensi della CEDU (ex plurimis, sentenza n. 78 del 2012).

E nel caso di specie la Legge di cui il Decreto Ministeriale costituisce attuazione regola situazioni – ovvero affidamenti di forniture di dispositivi medici – che si sono consolidate in diversi anni antecedenti quelli della sua entrata in vigore.

La Corte Costituzionale ha avuto modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, “pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali” (ex plurimis, sentenze n. 24 del 2009, n. 374 del 2002 e n. 419 del 2000).

*Tali limitazioni hanno trovato seguito, poi, nelle pronunce della Corte di Strasburgo la quale, nel rimarcare che le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese in senso restrittivo (pronuncia 14 febbraio 2012, Arras contro Italia), ha in più occasioni precisato che **il solo interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l'intervento retroattivo** (pronunce 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia; 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais contro Francia; 16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia).*

Orbene, giacchè il Decreto Ministeriale in contestazione nasce come attuazione delle disposizioni di cui alla L. 115/2022, appare evidente che rappresenti un atto retroattivo, ovvero un atto che, appunto per legge nel caso di specie, produce effetti, facendoli retroagire nel tempo, in quanto interviene a regolamentare una situazione di fatto già definita dalla decorrenza del tempo.

Ne consegue, dunque, che nel caso che ci occupa il Decreto Ministeriale impugnato è viziato

- da illegittimità propria, in quanto scalfisce la certezza dei rapporti giuridici nei quali interviene, rectius affidamento delle forniture di dispositivi medici a seguito di procedure pubbliche, i cui costi e le cui condizioni di affidamento sono state già definite, dunque*

predeterminate all'atto della sottoscrizione dei contratti, dunque, rispettivamente negli anni a cui afferiscono le forniture, 2015, 2016, 2017, 2018;

- *da illegittimità derivata, in quanto adottato in attuazione di una disposizione normativa che deroga il principio generale della irretroattività delle leggi senza al contempo essere supportata da alcuna ragione giustificatrice che ne consenta l'ingresso nel sistema giuridico.*

In definitiva è illegittimo l'atto retroattivo che riduce i limiti di rimborso annuali, in quanto privo di giustificazione giuridica e volto esclusivamente ad alterare l'intero sistema concorrenziale in tema di sanità, intervenendo, dunque, in maniera eccessivamente incisiva sulla certezza delle situazioni giuridiche disciplinate

Di qui la illegittimità del Decreto Ministeriale impugnato.

1.2 VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 9 BIS, DEL DECRETO LEGGE 19 GIUGNO 2015 N. 78. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONevolezza E INGIUSTIZIA MANIFESTA. SVIAMENTO.

Un'altra questione che si vuole portare all'attenzione di codesto Ecc.mo Tribunale è legata alla quantificazione dei tetti di spesa.

Il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, viene calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

Lo scostamento va calcolato raffrontando, nello specifico, la spesa con i modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

Tali modelli, tuttavia, sono per definizione generici e astratti.

Di conseguenza, il riferimento al tetto e al relativo sfioramento non potrà essere – allo stesso modo – che indicativo, sommario, incerto.

In realtà, non di tetto di spesa dovrebbe parlarsi se il calcolo della spesa è in partenza frutto di un conteggio meramente supposto.

Già questo elemento di per sé sarebbe sufficiente a mostrare – tra le altre cose – l’irragionevolezza del provvedimento adottato.

A ciò però si aggiunga che il DM impugnato pretende che tale presunto sforamento debba essere addirittura mitigato dalle aziende fornitrici.

E ciò senza considerare che:

- *la richiesta che ha dato avvio alla fornitura che oggi si chiede all’o.e. di rimborsare (anche se in parte) è partita dalla PA;*
- *quella stessa PA che evidentemente non ha nel periodo di riferimento tenuto in alcun conto che ci fosse un “tetto alla spesa” e che questo fosse contenuto nei modelli di rivelazione del conto economico;*
- *nessuno si è posto il problema che non si può agire indifferentemente su tutte le forniture se non a condizione di preliminarmente valutare la legittimità delle singole richieste. In altre parole, non è legittimo scegliere la strada più breve che è quella di andare a valle e chiedere alle aziende di farsi carico in quota parte dello sforamento, se a monte non vi è stata una vigilanza dei soggetti che le forniture le hanno richieste e fatte eseguire sulla base di contratti stipulati da anni, mai risolti.*

A ciò si aggiunga anche che non si hanno gli elementi per valutare se in ogni caso la misura in cui la spesa relativa agli acquisti dei dispositivi medici è stata quantificata sia esatta o meno.

Sul punto per cui ci si riserva di presentare nei termini apposita istanza istruttoria.

**1.3 ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ
DEL MECCANISMO DESIGNATO DAL D.M. DEL
06.07.2022 CON LE PROCEDURA DI AFFIDAMENTO
CONTRATTI PUBBLICI.**

Il meccanismo definito dal D.M. in contestazione si pone, altresì, in contrasto con le modalità, normativamente definite, di affidamento dei contratti pubblici alle imprese che operano nell'ambito dei dispositivi medici.

È ben noto, infatti, che i Servizi Sanitari Nazionali procedono all'acquisto di dispositivi medici mediante gare pubbliche, quindi ne predeterminano i fabbisogni che costituiscono, dunque, i parametri designati nella lex specialis ai fini della partecipazione alla relativa procedura di affidamento.

Appare, dunque, evidente, che una unilaterale – facendo riferimento ad una sola delle parti contrattuali – rideterminazione delle condizioni predeterminate nel bando sfoci in una non autorizzata – in quanto non condivisa dall'altra parte contrattuale – ritrattazione di pattuizioni già cristallizzate in un precedente bando e rispetto alla quale non vi sono di certo ragioni di pubblico interesse tali da giustificare una modifica così tanto radicale.

Di qui la totale violazione dei principi normativi che regolamentano le procedure di affidamento dei contratti pubblici.

E ciò, diventa ancora di più implausibile, in termini di cattivo uso del potere da parte della P.A., in quanto le modifiche apportate dal Decreto Ministeriale impugnato attengono non alle forniture erogate, quanto esclusivamente ai costi da corrispondere per quelle già fornite, determinando in ingiustificata sproporzione tra le prestazioni che costituiscono l'oggetto delle pattuizioni contrattuali.

In altre parole, con il provvedimento che si impugna, il Ministero della Salute non fa altro che consentire ed immotivatamente giustificare l'inadempimento delle Regioni e per esse dei SS.SS.NN. della propria prestazione di pagamento pur a fronte di un corretto e già eseguito adempimento delle prestazioni gravanti, in termini di forniture erogate, sulle singole Imprese operanti nel settore.

Incontestabile, dunque, che il Decreto impugnato si traduca in una posizione di eccessivo, irragionevole, improprio ed illegittimo favore della Parte pubblica del rapporto contrattuale a discapito del privato.

Tale modus agendi, peraltro, è tanto più tacciabile di illegittimità quanto più se avallato, come nel caso che ci occupa, dall'intervento normativo dello

Stato che, nell'introdurre un meccanismo di ingiustificato rimborso dei costi in caso di superamento del tetto di spesa – la cui certificazione interviene in un momento successivo rispetto all'avvenuta erogazione delle forniture che seguono alle espletate procedure di affidamento le sottoscrizioni dei relativi contratti - si ritrova impropriamente ad intervenire nella sfera di pattuizioni tra il soggetto pubblico ed il privato, ad esclusivo vantaggio del pubblico ed a discapito del privato.

Bizzarro, inoltre, ancor prima che illegittimo, è che la determinazione “ex post” delle soglie di superamento del tetto di spesa da parte dello Stato avvenga proprio con riferimento ai tetti di spesa che proprio i Servizi sanitari Nazionali, con i loro acquisti, hanno sfiorato!

Si insiste, dunque, affinché sia dichiarata la illegittimità del Decreto Ministeriale in contestazione e di tutti i provvedimenti che siano eventualmente da esso derivati.

1.4 VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 9-TER, COMMA 9 BIS, DEL DECRETO LEGGE 19 GIUGNO 2015 N. 78. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA MANIFESTA. SVIAMENTO. VIOLAZIONE DELL'ART. 32 COST..

L'art. 32 della Costituzione tutela il diritto alla salute come fondamentale. Alla base di questa previsione vi è nei fatti un dovere della programmazione sanitaria di anteporre la tutela della salute dei cittadini (che rappresenta il motivo principale dell'istituzione del Ssn) a tutte le scelte, compatibilmente alle risorse economiche disponibili: una delle modalità attraverso cui si estrinseca la “centralità della persona” quale “principio organizzativo” su cui si fonda il nostro SSN.

Ebbene, in virtù di questa declinazione del diritto alla salute, Stato, Regioni, Aziende e Comuni, nei rispettivi ambiti di competenze, devono collaborare tra di loro, con l'obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini.

Questo comporta che la spesa sanitaria deve necessariamente essere controllata ma non può andare a scapito della tutela del diritto alla salute, considerato che la Costituzione prevede cure gratuite per gli indigenti.

Di fatto, il principio di Collaborazione tra i livelli di governo del SSN quindi viene persino leso dal meccanismo contestato, potendosi profilare anche il rischio che per alcune Regioni vengano garantiti molti più dispositivi medici in considerazione della capacità produttiva dell'o.e. che opera in quella Regione e della misura dello sforamento rispetto alla percentuale indicata per quella specifica Regione.

Anche per questa ragione quindi il DM impugnato merita di essere annullato.

P.Q.M.

Per tutte le esposte considerazioni, si chiede che codesto Ecc.mo TAR Voglia accogliere il presente ricorso e quindi annullare il Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 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 pubblicato in GU Serie Generale n. 216 del 15.09.2022”.

*

2. L'odierna ricorrente ripropone anche i motivi del Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica, trasposto al TAR e iscritto con il n. RG 1921/2023:

**2.1 DIFETTO DEI PRESUPPOSTI DELLA
DECRETAZIONE D'URGENZA DEL D.L. 115/2002
NELLA PARTE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI
(art. 18) – QUESTIONE DI LEGITTIMITA'
COSTITUZIONALE - ILLEGITTIMITA' DERIVATA
DELLE LINEE GUIDA E DELLE INTESE TRA STATO E
REGIONI DEL 14.09.2022 E DEL 28.09.2022.**

I provvedimenti che nella presente sede si impugnano sono viziati, per illegittimità derivata, in quanto trovano supporto normativo in un provvedimento governativo difforme, con riferimento alla regolamentazione del superamento della soglia di spesa per i dispositivi medici, rispetto al dettato costituzionale.

Più nello specifico, il Decreto adottato dal Ministero della Salute in data 06.10.2022, le cosiddette Linee Guida, fa richiamo, oltre al D.M.

del 06.07.2022 già impugnato dalla ricorrente con ricorso principale innanzi al TAR Lazio, all' "art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che stabilisce quanto segue: All'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, e' 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'art. 12 dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per

il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari.»

*La Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, nella nota prot. 22/186/SR13/C7 predisposta per esprimere la “propria posizione sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'articolo 18, comma 1, del decreto legge 9 agosto 2022 n. 115. Tetti dispositivi medici 2015 – 2018”, **fa esclusivo richiamo al D.L. 115/2002**, essendo tale nota rubricata come “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142”, vale a dire ai sensi della Legge di conversione del D.L. 155/2002.*

La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Di Bolzano”, sancisce intesa (Rep. atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022) “ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018”.

Tutti i suindicati provvedimenti, dunque, richiamano un riferimento normativo che, benché adottato con lo strumento della decretazione di urgenza, è privo dei relativi presupposti costituzionalmente previsti.

Invero, come si ha modo di riscontrare dalla lettura del D.L. 115/2022, in esso non sono indicate le ragioni di necessità ed urgenza che motivano l'adozione delle disposizione in materia di dispositivi sanitari.

*Diversamente da quanto accade per le altre questioni che sono oggetto della medesima decretazione d'urgenza ed i cui presupposti giustificativi sono indicati nel preambolo del suddetto decreto, **alcuna indicazione dei presupposti di necessità ed urgenza che giustificherebbero costituzionalmente l'adozione di misure per l'***

“accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici” di cui all’art 18 è contenuta nel D.L. 115/2022 che, dunque, difettando dei presupposti di cui all’art. 77 Cost. con riferimento al superamento del tetto di spesa per i dispositivi sanitari, non può che ritenersi difforme rispetto al testo costituzionale, in quanto tale costituzionalmente illegittimo.

*In una fattispecie sotto tale profilo analoga a quella che ci occupa, il TAR Lazio, nel sollevare questione di legittimità costituzionale di un decreto legge privo dei presupposti di necessità ed urgenza, ha avuto modo di precisare che “la pre-esistenza di una situazione di fatto comportante la necessità e l’urgenza di provvedere tramite l’utilizzazione di uno strumento eccezionale, quale il decreto-legge, costituisce un requisito di validità costituzionale dell’adozione del predetto atto, di modo che **l’eventuale evidente mancanza di quel presupposto configura tanto un vizio di legittimità costituzionale del decreto-legge, in ipotesi adottato al di fuori dell’ambito delle possibilità applicative costituzionalmente previste, quanto un vizio in procedendo della stessa legge di conversione**, avendo quest’ultima, nel caso ipotizzato, valutato erroneamente l’esistenza di presupposti di validità in realtà insussistenti e, quindi, convertito in legge un atto che non poteva essere legittimo oggetto di conversione” (TAR Lazio, sez. III, Ord. 16.04.2019 n. 4930).*

Ciò in quanto l’utilizzo dello strumento della decretazione d’urgenza, allorquando non sia supportato dai presupposti giustificativi costituzionalmente previsti, lede anche il principio di separazione dei poteri dello Stato: invero, le norme adottate con il decreto legge devono essere omogenee, rispondere a finalità specifiche ed organiche, ed essere idonee a fronteggiare ed a rispondere a specifiche situazioni di necessità e urgenza.

Elementi, questi ultimi, che neanche ricorrono nel D.L. che ci occupa, in cui sono accorpate la materia dell’energia elettrica, quella del gas, del carburante, quella pensionistica, unitamente a quella per il

superamento della soglia di spesa per i dispositivi medici. Oltre alla eterogeneità della trattazione normativa, dunque, nel caso che ci occupa, il decreto in esame è poi costituzionalmente illegittimo perché difetta dei presupposti di necessità ed urgenza limitatamente all'intervento normativo relativo al superamento del tetto soglia della spesa in ambito di dispositivi medici.

Peraltro, non si tralasci di considerare la inadeguatezza della decretazione d'urgenza quale strumento normativo finalizzato ad introdurre disposizioni regolamentative di un settore - quello del superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici - che, considerata la sua complessità, il coinvolgimento di interessi poliedrici (singoli fornitori, diverse Regioni Ordinarie e Speciali, Province Autonome ed utenza) e l'impatto a dir poco devastante che è in una prospettiva non lontana idonea ad avere sui bilanci delle società interessate dalle innovazioni introdotte oltre che sul sistema sanitario nazionale in generale, richiede processi normativi ordinari - frutto di discussione ed involgenti elaborazioni tecniche specifiche - e di certo non da adottare nel breve periodo, proprio a tutela dei diritti costituzionalmente garantiti della collettività, primo tra tutti di quello alla salute.

Secondo l'insegnamento della Corte costituzionale, il decreto legge non è adeguato come strumento "a realizzare una riforma organica e di sistema, che non solo trova le sue motivazioni in esigenze manifestatesi da non breve periodo, ma richiede processi attuativi necessariamente protratti nel tempo, tali da poter rendere indispensabili sospensioni di efficacia, rinvii e sistematizzazioni progressive, che mal si conciliano con l'immediatezza di effetti connaturata al decreto-legge, secondo il disegno costituzionale" (Corte Cost. n. 220 del 2013).

Evidente che l'assenza dei requisiti per la legislazione d'urgenza nel D.L. 115/2022 nei limiti indicati, non possa che ripercuotersi sulla legittimità della legge di conversione e, dunque, su tutti i provvedimenti che di tale disposizione normativa costituiscono attuazione, quali quelli che nella presente sede si contestano.

Di qui la illegittimità di tutti i provvedimenti impugnati, stante la loro derivazione da una fonte normativa costituzionalmente illegittima.

*

QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE
DELL'ART. 18 DEL D.L. 155/2022
E DELLA SUCCESSIVA LEGGE DI CONVERSIONE N.
142/2022

Da quanto innanzi esposto emergono lampanti, dubbi di legittimità costituzionale dell'art. 18 del D.L. 155/2022 di cui i provvedimenti impugnati nella presente sede rappresentano un'attuazione.

I parametri costituzionali invocati a sostegno delle censure di incostituzionalità si individuano:

- **nell'art. 77 Cost. per assenza di straordinari presupposti di necessità ed urgenza**, nella misura in cui non sono minimamente indicati da parte del Governo i presupposti sulla base dei quali si sarebbe fatto ricorso alla decretazione di urgenza per regolamentare la materia del superamento del tetto di spesa pubblica in materia di dispositivi medici;
- **nell'art. 70 Cost. per violazione del principio della tripartizione dei poteri**, essendosi il Governo, in assenza dei presupposti costituzionalmente previsti, arrogato l'esercizio della funzione legislativa che, per espressa previsione costituzionale è di titolarità delle Camere.

Si è rappresentato, difatti, che l'art. 18 del D.L. 115/2022 non è motivato da alcun presupposto di necessità ed urgenza.

Vien da sé, dunque, che la persistente vigenza della disposizione suddetta, oltre che rappresentare una violazione del dettato costituzionale in termini di sussistenza dei presupposti per la sua adozione, viola anche la tripartizione dei poteri dello Stato.

Il TAR Lazio, in una fattispecie analoga a quella che ci occupa a relativa alla sussistenza dei presupposti giustificativi della decretazione d'urgenza, con ordinanza di rimessione alla Corte Costituzionale, ha sollevato la questione della possibile incostituzionalità di una legge, nel momento in cui la medesima ha

convertito un decreto legge, a sua volta adottato senza i requisiti di necessità ed urgenza richiesti dall'art. 77 della Costituzione per gli atti di legislazione d'urgenza (TAR Lazio, sez. III, Ord. 16.04.2019 n. 4930).

*Ciò anche alla stregua dell'intervento della Consulta, la quale con sentenza **n. 29 del 1995**, ha per la prima volta escluso l'efficacia sanante della legge di conversione.*

Tali pronunciamenti sono di supporto ai dubbi di conformità con il testo costituzionale dell'art. 18 del D.L. 155/2022 e della successiva legge di conversione di esso, rectius L. 142/2022, per le ragioni esposte nei motivi di cui al presente scritto difensivo.

I dubbi di legittimità costituzionale così come esposti nel presente scritto difensivo, dunque, si spera possano trovare un positivo riscontro nella valutazione della Corte Costituzionale alla quale si chiede all'adito Giudice, qualora lo ritenga necessario ai fini della decisione del presente ricorso, di sottoporre la questione, in quanto rilevante e non manifestamente infondata.

Pertanto, nel fare integrale richiamo ai motivi di doglianza che sono stati esposti nel precedente ricorso al TAR Lazio avverso il Decreto del Ministro della Salute del 6 Luglio 2022, e che valgono anche nella presente sede come di motivi di impugnazione delle c.d. Linee guida, appare doveroso, prima ancora che necessario, sollevare questione di legittimità costituzionale della su richiamata previsione, in considerazione della lesività dei provvedimenti concreti che da essa hanno trovato attuazione.

Invero, dall'esecuzione di tale disposizione – ancorché nella sua genericità di formulazione – hanno trovato attuazione le Linee Guida e le intese tra Stato e Regioni che rappresentano la cornice entro cui le singole Regioni hanno provveduto e stanno tutt'ora provvedendo – peraltro ciascuna in maniera diversa dall'altra – ad adottare specifici provvedimenti di quantificazione del superamento del limite di spesa, seguiti in alcuni casi da richieste di pagamento peraltro entro termini ben più ristretti rispetto a quelli ordinari di impugnazione del relativo

provvedimento dirigenziale, in altri casi da notifiche di fatture.
Appare evidente che in quadro provvedimentale così tanto disparato,
che trova una differenziata regolamentazione da una Regione all'altra,
in considerazione della estrema genericità delle Linee Guida adottate
dal Governo, tutt'altro che finalizzate ad uniformare la
regolamentazione regionale delle specifiche questioni, quadro che trae
origine proprio da una illegittima ed erronea previsione normativa (art
18 D.L. 115/2022) che allo stato sta traducendosi in una esclusiva
compromissione dei diritti delle società interessate – alle quali è
addirittura anche precluso di rispettare il termine ordinario per far
valere le proprie difese innanzi al Giudice Amministrativo – non si può
non sottoporre all'attenzione dell'adito Giudice e per esso a quello
della Corte Costituzionale, il dubbio di legittimità costituzionale della
disposizione normativa su richiamata.

**2.3 “TARDIVA” APPLICAZIONE DEL MECCANISMO
DEL PAYBACK DI CUI AL D.M. 06.10.2022 –
ILLEGITTIMITA’ PROPRIA ED ILLEGITTIMITA’
DERIVATA.**

Le Linee guida vengono qui impugnate innanzitutto per i motivi di censura già esposti nei riguardi del DM del 6 luglio 2022 riportati in punto di fatto e da intendersi qui integralmente trascritti.

Come ampiamente esposto al motivo I del presente scritto difensivo, il Decreto Ministeriale in contestazione è stato adottato in attuazione delle previsioni anche dell'art. 18 del D.L. 09.08.2022 n. 115 (Decreto Aiuti bis).

Impregiudicati tutti i motivi di doglianza innanzi esposti, si rappresenta in ogni caso che tale disposizione normativa, come indicato, ha definito il procedimento finalizzato alla definizione della soglia di superamento del tetto di spesa in materia di forniture di dispositivi medici con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, quindi ha introdotto una regolamentazione retroattiva, facendo richiamo espresso ad annualità antecedenti rispetto alla entrata in vigore della suddetta legge.

In tal modo, dunque, la suddetta disposizione normativa – e per esso i Decreti Ministeriali ed i successivi provvedimenti che ne costituiscono attuazione - contrasta con uno dei valori fondamentali della civiltà giuridica, rappresentato dal divieto di retroattività della legge, previsto dall'art. 11 delle disposizioni sulla legge in generale.

E ciò in quanto, la certezza dei rapporti pregressi e la ragionevolezza sono alla base del divieto di retroattività della legge secondo la interpretazione che da tempo è stata data dalla Corte Costituzionale (Corte Cost. 19/3/1990, n. 155; Id., 10/6/1993, n. 283).

Per la Corte, difatti, intanto una legge – fatta eccezione per quelle penali – può avere efficacia retroattiva, in quanto si limiti a chiarire la portata applicativa di una disposizione precedente e purché la retroattività trovi adeguata giustificazione nell'esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale, che costituiscono altrettanti «motivi imperativi di interesse generale», ai sensi della CEDU (ex plurimis, sentenza n. 78 del 2012).

E nel caso di specie la Legge di cui il Decreto Ministeriale costituisce attuazione regola situazioni – ovvero affidamenti di forniture di dispositivi medici – che si sono consolidate in diversi anni antecedenti quelli della sua entrata in vigore.

La Corte Costituzionale ha avuto modo di precisare che la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, “pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali” (ex plurimis, sentenze n. 24 del 2009, n. 374 del 2002 e n. 419 del 2000).

Tali limitazioni hanno trovato seguito, poi, nelle pronunce della Corte di Strasburgo la quale, nel rimarcare che le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese in senso restrittivo (pronuncia 14 febbraio 2012, Arras contro Italia), ha in più occasioni precisato che il solo interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l'intervento retroattivo (pronunce 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia; 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais

contro Francia; 16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia).

*Orbene, giacché anche il Decreto Ministeriale in contestazione nasce come attuazione delle disposizioni di cui alla L. 115/2022, al punto tale che fa espresso richiamo alla suddetta disposizione normativa, appare evidente che anche il provvedimento impugnato rappresenti un atto retroattivo, ovvero un atto che, appunto per legge, produce effetti, facendoli retroagire nel tempo, in quanto **interviene a regolamentare una situazione di fatto già definita dalla decorrenza del tempo.***

Ne consegue, dunque, che nel caso che ci occupa il Decreto Ministeriale impugnato è viziato

- da illegittimità propria, in quanto scalfisce la certezza dei rapporti giuridici nei quali interviene, rectius affidamento delle forniture di dispositivi medici a seguito di procedure pubbliche, i cui costi e le cui condizioni di affidamento sono state già definite, dunque predeterminate all'atto della sottoscrizione dei contratti, dunque, rispettivamente negli anni a cui afferiscono le forniture, 2015, 2016, 2017, 2018;

- da illegittimità derivata, in quanto adottato in attuazione di una disposizione normativa che deroga il principio generale della irretroattività delle leggi senza al contempo essere supportata da alcuna ragione giustificatrice che ne consenta l'ingresso nel sistema giuridico.

In definitiva è illegittimo l'atto retroattivo che dispone e definisce le modalità per i rimborsi annuali, in quanto privo di giustificazione giuridica e volto esclusivamente ad alterare l'intero sistema concorrenziale in tema di sanità, intervenendo, dunque, in maniera eccessivamente incisiva sulla certezza delle situazioni giuridiche disciplinate

Di qui la illegittimità del Decreto Ministeriale impugnato e degli atti che da esso sono derivati.

**2.4 VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE
DELL'ART. 9-TER, COMMA 9 BIS, DEL DECRETO
LEGGE 19 GIUGNO 2015 N. 78 – ECCESSO DI POTERE
PER IRRAGIONEVOLEZZA E INGIUSTIZIA
MANIFESTA. SVIAMENTO.**

Anche il Decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022 si sostanzia nella violazione dell'art 9 ter comma 9 bis del D.L. 78/2015, risultando, per l'effetto, viziato da eccesso di potere.

Invero, il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, viene calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

Lo scostamento va calcolato raffrontando, nello specifico, la spesa con i modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, modelli, tuttavia, generici e astratti, con la conseguenza che anche il riferimento al tetto e al relativo sfioramento risulta indicativo, sommario, incerto.

Irragionevole, dunque, parlare di tetto di spesa se per la sua determinazione si parte da un conteggio meramente supposto.

Così come è irragionevole che anche nelle impugnate Linee guida, come già nel D.M. del 06.07.2022, si pretende che il presunto sfioramento debba essere addirittura mitigato dalle aziende fornitrici

E ciò senza considerare che:

- *la richiesta che ha dato avvio alla fornitura che oggi si chiede all'o.e. di rimborsare (anche se in parte) è partita dalla PA (si noti sul punto che anche il prezzo è definito – in definitiva – dalla S.A.);*
- *quella stessa PA che evidentemente non ha nel periodo di riferimento tenuto sotto controllo la spesa sanitaria;*
- *nessuno si è posto il problema che non si può agire indifferentemente su tutte le forniture se non a condizione di preliminarmente valutare la legittimità delle singole richieste. In altre parole, non è legittimo scegliere la strada più breve che è quella di andare a valle e chiedere*

alle aziende di farsi carico in quota parte dello sforamento, se a monte non vi è stata una vigilanza dei soggetti che le forniture le hanno richieste e fatte eseguire sulla base di contratti stipulati da anni, mai risolti.

La sommarietà e superficialità nella determinazione a livello nazionale del tetto di spesa impone che anche la quota a carico di ciascuna Regione o Provincia sia determinata, per ciascun anno, a livello nazionale, senza tener conto della differenziazione, anche nell'ambito del sistema sanitario, che negli anni si è venuta a creare, nell'ottica di un decentramento istituzionale, tra una Regione e l'altra e tra le Province Autonome.

Proprio a dispetto di tale principio il D.M. in contestazione, all'art. 2 co. 1 individua una quota complessiva, in misura fissa per ciascun anno di riferimento, che ciascuna Regione dovrà porre a carico delle Aziende fornitrici dei dispositivi medici, senza dunque, introdurre alcun criterio di differenziazione in relazione alla Regione ed all'incidenza che tale misura fissa può avere sullo specifico sistema sanitario Regionale.

È ben noto infatti, che a far data dagli anni '90 ha avuto inizio il processo di regionalizzazione del SSN, che attraverso una serie di interventi legislativi ha attribuito alle Regioni un'ampia libertà di organizzazione del proprio Sistema Sanitario, al punto da creare dei modelli sanitari regionali caratterizzati da assetti regolativi differenziati.

Appare evidente che in un contesto del genere, la imposizione alla Regione di una quota fissa a carico dell'Azienda fornitrice, senza ragionevolmente differenziare l'ambito di applicazione di tale misura, si pone in contrasto in primis con il principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost. e poi con l'art. 119 Cost, traducendosi in un immotivato ed irragionevole pregiudizio esclusivamente delle ragioni di credito dei singoli operatori economici.

Invero, la predeterminazione di una misura fissa di eccedenza, da far ricadere sull'operatore economico, senza tener conto del bacino di utenza, della quantità di dispositivi forniti, dell'effettivo incassato, etc., oltre che non considerare la differenziazione sistematica del S.S. in

ciascuna Regione, crea delle incontestabili diseguaglianze tra gli operatori economici.

In altre parole, un conto è quantificare del 40% nell'anno 2015 l'eccedenza della spesa (per fare un esempio) nella Regione Marche o in Abruzzo, un conto è applicare la medesima percentuale alla Regione Campania o alla Regione Lazio.

Con la conseguenza che da tale meccanismo potrebbe paradossalmente trovare un maggiore beneficio l'operatore che si è trovato a fornire Regioni con un bacino di utenza più limitata rispetto ad altri.

Di qui, la assoluta irragionevolezza della misura così come definita nelle Linee guida impugnate che, pertanto, si chiede sia annullata, in quanto priva di una parametrizzazione della quota da porre a carico degli operatori economici rispetto all'ambito regionale di intervento, che si è tradotta e si sta traducendo in una eccessiva portata lesiva - con effetti devastanti per le aziende fornitrici - delle disposizioni presupposte ai singoli provvedimenti amministrativi Regionali già adottati e che si stanno adottando.

Peraltro, da non tralasciare che non si hanno gli elementi per valutare se in ogni caso la misura in cui la spesa relativa agli acquisti dei dispositivi medici è stata quantificata sia esatta o meno.

**2.5 ECCESSO DI POTERE PER CONTRADDITTORIETÀ
DEL MECCANISMO DESIGNATO DAL D.M. DEL
06.10.2022 CON LE PROCEDURE DI AFFIDAMENTO
CONTRATTI PUBBLICI.**

Il provvedimento impugnato si pone anche in contrasto con le modalità, normativamente definite, di affidamento dei contratti pubblici alle imprese che operano nell'ambito dei dispositivi medici.

È ben noto, infatti, che i Servizi Sanitari Nazionali procedono all'acquisto di dispositivi medici mediante gare pubbliche, quindi ne predeterminano i fabbisogni che costituiscono, dunque, i parametri designati nella lex specialis ai fini della partecipazione alla relativa procedura di affidamento.

Appare, dunque, evidente, che una unilaterale – facendo riferimento ad una sola delle parti contrattuali – rideterminazione delle condizioni predeterminate nel bando sfoci in una non autorizzata – in quanto non condivisa dall'altra parte contrattuale – ritrattazione di pattuizioni già cristallizzate in un precedente bando e rispetto alla quale non vi sono di certo ragioni di pubblico interesse tali da giustificare una modifica così tanto radicale.

Di qui la totale violazione dei principi che governano le procedure di affidamento dei contratti pubblici.

E ciò tanto più se si considera che, come ampiamente argomentato nel motivo che precede, una determinazione “ex post” in misura fissa di una quota dello sforamento da porre a carico dell'operatore economico, senza l'applicazione di alcun criterio differenziale a seconda della Regione di riferimento, crea una evidente ed ingiustificata disparità di trattamento tra gli operatori economici che operano nei diversi contesti regionali.

E ciò, diventa ancora di più implausibile, in termini di cattivo uso del potere da parte della P.A., in quanto:

- il legislatore ha previsto meccanismi di compensazione in caso di mancato pagamento da parte degli o.e. di quanto richiesto dal singolo Ente senza però considerare (anche qui a titolo esemplificativo) che la compensazione avrebbe ad oggetto crediti della P.A. che non sono certi, liquidi o esigibili e che non hanno causa giuridica identica a quella dei crediti vantati dagli o.e. con cui dovrebbero essere compensati;*
- sempre il legislatore stabilisce che gli enti del SSN dovranno procedere alla ricognizione delle fatture senza però indicare, per andare sul concreto e a titolo meramente esemplificativo, se vanno tenuti in considerazione anche i costi del servizio e/o quali dispositivi medici conteggiare (p.es. non dovrebbero essere calcolati quelli a utilità pluriennale);*
- le modifiche apportate dal Decreto Ministeriale impugnato attengono non alle forniture erogate, quanto esclusivamente ai costi da corrispondere per quelle già fornite, determinando in ingiustificata*

sproporzione tra le prestazioni che costituiscono l'oggetto delle pattuizioni contrattuali.

In altre parole, anche con il provvedimento che si impugna – che si sostanzia in una mera riproposizione delle disposizioni di cui al precedente D.M. del 06.07.2022 –, il Ministero della Salute non fa altro che consentire ed immotivatamente giustificare l'inadempimento delle Regioni e per esse dei SS.SS.NN. alla propria prestazione di pagamento pur a fronte di un corretto e già eseguito adempimento delle prestazioni gravanti, in termini di forniture erogate, sulle singole Imprese operanti nel settore.

Incontestabile, dunque, che il Decreto impugnato si traduca in una posizione di eccessivo, irragionevole, improprio ed illegittimo favore della Parte pubblica del rapporto contrattuale ad esclusivo discapito del privato, al quale in tal modo è negato qualsivoglia potere di contrattazione.

Tale modus agendi, peraltro, è tanto più tacciabile di illegittimità quanto più se avallato, come nel caso che ci occupa, dall'intervento normativo dello Stato che, nell'introdurre un meccanismo di ingiustificato rimborso dei costi in caso di superamento del tetto di spesa – la cui certificazione interviene in un momento successivo rispetto all'avvenuta erogazione delle forniture che seguono alle espletate procedure di affidamento le sottoscrizioni dei relativi contratti - si ritrova impropriamente ad intervenire nella sfera di pattuizioni tra il soggetto pubblico ed il privato, ad esclusivo vantaggio del pubblico ed a discapito del privato, compromettendo il rispetto dell'art. 42 Cost. e dell'art. 6 CEDU.

Bizzarro, inoltre, ancor prima che illegittimo, è che la determinazione "ex post" delle soglie di superamento del tetto di spesa da parte dello Stato avvenga proprio con riferimento ai tetti di spesa che proprio i Servizi sanitari Nazionali, con i loro acquisti, hanno sfiorato!

Peraltro, ad ulteriore discapito degli operatori economici, la previsione di cui al D.M. impugnato – già contenuta nel precedente provvedimento Ministeriale del luglio 2022 – per la quale "Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale” (art. 2 co. 2 ed art 3 D.M. 06.10.2022).

Non si comprende, dunque, il motivo per il quale si abbia a riferimento il “fatturato” e non anche l’“incassato” da parte del singolo operatore economico.

Difatti, considerata la notevole lentezza con la quale le Asl e le Regioni provvedono all’adempimento delle proprie obbligazioni di spesa nei confronti dei singoli operatori economici – almeno per alcune Regioni – e la malsana abitudine avallata dal sistema che il pagamento nei confronti della P.A. può essere richiesto dal privato solo a seguito della emissione della fattura, il più delle volte le aziende fornitrici si ritrovano ad emettere fatture che per anni risultano impagate e, dunque, avere un fatturato che triplica o quadruplica il valore dell’incassato rispetto all’anno di riferimento.

Tale censura, peraltro, è avvalorata dalla circostanza che al comma 2 dell’art 3 delle impugnate Linee guida il fatturato di riferimento viene determinato da ciascuna Regione al lordo dell’IVA, imposta indiretta che dovrebbe essere caratterizzata da neutralità.

Dunque, nella coerenza di una imposizione totalmente compromissiva anche della capacità contributiva del singolo, ancorché anch’essa garantita dal testo costituzionale all’art. 53, il Ministero della Salute, a totale ed ingiustificato vantaggio della propria situazione contabile, parametrata la partecipazione in perdita dei singoli operatori economici ad un importo “fasullo” in quanto non corrispondente a quello concretamente incassato, lievitato addirittura dalla maggiorazione dell’IVA, ovvero di un costo che, in qualunque sistema fiscale che si rispetti o che perlomeno rispetto anche solo in minima parte i principi costituzionali, non concorre alla determinazione del reddito del singolo operatore economico, creando anche una irragionevole disparità di trattamento rispetto al regime tributario a cui sono soggette in altri settori gli altri operatori economici.

Si insiste, pertanto, alla luce di tutti i suesposti motivi, affinché sia dichiarata la illegittimità del Decreto Ministeriale in contestazione e di tutti i provvedimenti che siano da esso derivati.

**2.6 VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE
DELL'ART. 9 – TER, COMMA 9 BIS, DEL DECRETO
LEGGE 19 GIUGNO 2015 N. 78. ECCESSO DI POTERE
PER IRRAGIONEVOLEZZA ED INGIUSTIZIA
MANIFESTA. SVIAMENTO. VIOLAZIONE DELL'ART.
32 COST.**

I provvedimenti impugnati, ancora, son meritevoli di annullamento in quanto contrastano con l'art. 32 della Costituzione, che tutela il diritto alla salute come fondamentale.

Alla base di tale previsione normativa vi è nei fatti un dovere della programmazione sanitaria di anteporre la tutela della salute dei cittadini (che rappresenta il motivo principale dell'istituzione del Ssn) a tutte le scelte, compatibilmente alle risorse economiche disponibili: una delle modalità attraverso cui si estrinseca la “centralità della persona” quale “principio organizzativo” su cui si fonda il nostro SSN.

Ebbene, in virtù di questa declinazione del diritto alla salute, Stato, Regioni, Aziende e Comuni, nei rispettivi ambiti di competenze, devono collaborare tra di loro, con l'obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini.

Questo comporta che la spesa sanitaria deve necessariamente essere controllata ma non può andare a scapito della tutela del diritto alla salute, considerato che la Costituzione prevede cure gratuite per gli indigenti.

Di fatto, il principio di collaborazione tra i livelli di governo del SSN quindi viene persino lesa dal meccanismo contestato, potendosi profilare anche il rischio che per alcune Regioni vengano garantiti molti più dispositivi medici in considerazione della capacità produttiva dell'o.e. che opera in quella Regione e della misura dello sfioramento rispetto alla percentuale indicata per quella specifica Regione.

Anche per questa ragione quindi il DM impugnato merita di essere annullato.

P.Q.M.

Per tutte le considerazioni sopra esposte, si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e conseguente annullamento dei provvedimenti impugnati.

Con ogni conseguenza di legge”.

*

III. DIFETTO DI LEGITTIMAZIONE PASSIVA. DIFETTO PROCEDIMENTALE. VIOLAZIONE DELLA LEGGE N. 241/1990.

I richiami ai provvedimenti già impugnati con ricorso di fronte al TAR Lazio e con ricorso straordinario poi trasposto rendono illegittimo anche il provvedimento impugnato in questa sede che è quello regionale che ne costituisce una conseguenza.

Prima di entrare nel merito delle questioni, si rivela però come nel caso di specie molte delle somme fatturate nel corso del quadriennio 2015-2018 sono state oggetto di cessione a primaria società di factoring.

Gli Enti – notiziati della circostanza – avrebbero dovuto segnalarlo alla Regione nel corso del procedimento teso al calcolo del fatturato.

Così, tuttavia, non è stato e dal non averlo fatto discende non solo una evidente carenza di istruttoria ma anche un problema di legittimazione passiva e/o comunque un difetto di contraddittorio.

IV. ERRONEITA' DELL'ISTRUTTORIA. DIFETTO PROCEDIMENTALE. MODALITA DI CALCOLO NON PREDEFINITE E CHIARE PER GLI O.E.. ERRONEITA' NEL CALCOLO DEL FATTURATO. VIOLAZIONE DELLA L. N. 241/1990 E SS. MM. II.. VIOLAZIONE ARTT. 41 E 97 COST..

1. Andando oltre, si segnala che, nell'ambito del procedimento teso al calcolo del fatturato, gli enti sopra richiamati (e conseguentemente la Regione) non hanno tenuto in considerazione la necessità di distinguere:

- il fatturato per fornitura da quello per servizi;
- l'utilità pluriennale di alcuni dispositivi medici che non consente di tenerne conto nel calcolo del superamento del tetto della spesa sanitaria relativa all'anno di acquisto e neppure dei successivi non essendo il loro utilizzo

collegato a un periodo predefinito ma al contrario essendo il bene destinato a un uso durevole;

- che il calcolo al lordo dell’IVA comporta una maggiorazione indebita del 22% essendo gli enti del SSN coloro i quali acquistano i beni e dunque che devono pagare, in definitiva, tale imposta indiretta.

Tali circostanze dimostrano la carenza di istruttoria che ha caratterizzato l’azione della PA in questo caso e dunque l’illegittimità dei provvedimenti a valle adottati.

2. A ciò si aggiunga che leggendo gli atti resi disponibili dalla Regione è che molti enti non hanno fornito e/o comunque reso disponibili gli elenchi del fatturato considerato per fornitore e/o non hanno indicato come il calcolo del suddetto fatturato è stato effettuato.

Anche ciò denota un chiaro difetto di istruttoria, con ogni conseguenza in ordine alla illegittimità dei provvedimenti emessi dalla Regione.

3. Infine, il credito di Intrauma S.p.A. non si può compensare in quanto non vi è un corrispondente – sia quanto a titolarità che quanto a fungibilità - di debito nei confronti dell’Azienda Sanitaria “x”.

Di conseguenza richiamare la normativa che lo stabilisce pensando di poter procedere in tal senso, se anche poi le modalità del recupero vengono demandate a un provvedimento successivo, pone ulteriori problemi di legittimità dei provvedimenti impugnati in termini di:

- legittimazione, in quanto la Regione dispone di crediti non propri;
- insussistenza dei presupposti per l’operatività della compensazione in quanto affinché possa ritenersi applicabile la compensazione, ai sensi dell’art. 1243 co. 1 c.c., è necessaria la coesistenza di due crediti tra loro omogenei, liquidi ed esigibili e nessuno di tali presupposti può dirsi ricorrente nel caso in esame.

Anche per queste ragioni quindi i provvedimenti impugnati meritano di essere annullati.

ISTANZA CAUTELARE

I. Interessi e diritti della parte ricorrente alla sospensione del provvedimento impugnato.

Il pay back intende fronteggiare una situazione di deficit dell’intero Sistema Sanitario Nazionale.

Lo strumento consiste nel coinvolgere le imprese fornitrici nel ripiano dello sfornamento di spesa sanitaria mendiate il rimborso di parte di quanto pagato loro dalla P.A..

Le criticità del funzionamento del pay back sono apparse evidentemente molteplici sin dal principio se solo si considera che l'attuazione della normativa è stata rinviata varie volte nel tempo.

Oggi la situazione è cambiata: la normativa ha trovato applicazione per gli anni dal 2015 al 2018, nonostante le 'provvisorie' sospensioni.

Le criticità di cui sopra però rimangono e ciò è dimostrato dal fatto che i provvedimenti attuativi del pay back sono stati oggetti di centinaia di ricorsi.

In proposito rileva in questa sede cautelare sottolineare che Intrauma ha ricevuto le somme di cui ora le si chiede la restituzione (almeno in parte) per (i) forniture regolarmente eseguite (ii) in virtù di contratti sottoscritti a valle di una (iii) aggiudicazione seguita alla partecipazione a una gara pubblica che l'ha vista aggiudicatrice.

Pertanto, l'affidamento che la società vanta riguardo al mantenimento di questa posizione giuridica di vantaggio (credito) non può che dirsi incolpevole e va tutelato, almeno garantendo la sospensione dei provvedimenti impugnati in attesa di una pronuncia sul merito.

Agire diversamente significherebbe:

- provocare alla società la perdita di "benefici" ottenuti a seguito dello svolgimento di una attività regolare e inoltre anche garantita dalla Pubblica Amministrazione;
- costringere la società a un rimborso con modalità (la previsione è di pagamento intero e immediato allo spirare del termine di rinvio al 30 aprile) che rischiano di provocare uno stato di decozione irreversibile e di condurre al taglio del personale.

Inoltre, non può non rilevare ai fini cautelari anche che:

- dal momento della percezione dei crediti di cui ora in parte si richiede la restituzione è decorso un margine di tempo a dir poco rilevante (fino a 8 anni);
- anche il meccanismo della compensazione qualora attivato di fatto non risolverebbe il problema del rimborso perché la ricorrente si troverebbe a dover lavorare per anni al solo fine di ripianare un debito che di fatto non era conscia di star contribuendo a creare;
- in tutti i casi la società si troverà anche a essere penalizzata sul mercato e in rapporto alle altre aziende che non sono state coinvolte dalla misura.

II. Assenza di interesse pubblico alla efficacia giuridica del provvedimento impugnato.

La mancata sospensione dei provvedimenti impugnati provocherebbe alla ricorrente e alle altre imprese interessate dalle richieste di pay back seri danni.

Lo stesso non può sostenere la PA.

Il deficit che si vuole con questo intervento sanare è infatti di 2,2 miliardi di Euro.

Ebbene la spesa sanitaria complessiva gira intorno a cifre ben superiori.

Invero, solo nel 2019, la spesa sanitaria pubblica in Italia ammontava a ben 115 miliardi di euro, pari al 6,4% del Pil e a 1.925 euro annui per abitante.

Tale spesa nel 2020 è anche aumentata.

Risulta da dati OCSE che la stessa in quell'anno ha raggiunto Euro 2.473/pro capite (report 2020 dell'OCSE intitolato Health at Glance, Europe 2020).

Ebbene, e senza volersi dilungare oltre sul punto, è evidente che il rimborso richiesto alle aziende che forniscono dispositivi medici non è che una piccolissima parte della spesa sanitaria nazionale per cui sospendere i provvedimenti impugnati nelle more della decisione di merito e di fatto vincolare l'avvio di azioni di recupero al vaglio dei giudici amministrativi non potrà comportare una débâcle del nostro Stato.

*

Istanza istruttoria e di autorizzazione alla notifica del ricorso per pubblici proclami.

I sottoscritti legali, in qualità di procuratori di Intrauma S.p.A., ricorrente nel giudizio promosso dinanzi a codesto Ecc.mo Tribunale contro, tra gli altri, la Regione Veneto, considerato che sussistono oggettive difficoltà:

- a reperire tutti i nominativi degli Enti sanitari regionali che hanno partecipato al calcolo della quota di pay back fornendo i fatturati delle aziende fornitrici;
- e dunque a procedere alla notificazione del ricorso agli Enti sanitari regionali siciliani che hanno partecipato al calcolo della quota di pay back fornendo i fatturati delle aziende fornitrici;

chiedono che la Regione Veneto renda disponibile tutti gli atti presupposti, connessi e comunque collegati alla determinazione oggi impugnata, inclusi i suddetti atti posti in essere dagli Enti regionali e conseguentemente, una volta ottenuti i nominativi degli enti partecipanti al procedimento di poter integrare il contraddittorio eventualmente anche mediante notificazione per pubblici proclami sia del ricorso che degli ulteriori atti.

P.Q.M.

Per tutte le considerazioni sopra esposte, si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e conseguente per l'annullamento di tutti i provvedimenti impugnati.

In questa sede si chiede anche la fissazione della camera di consiglio per la sospensione del ricorso nelle more della decisione del merito.

Con ogni conseguenza di legge.

Il contributo unificato è dovuto nella misura di 650,00 Euro. Il valore della causa è inferiore a Euro 250.000,00.

Roma, 19 ottobre 2023

Avv. Maria Francesca Monterossi

Avv. Antonia Romano