

**AVV. NICO DI FLORIO
AVV. STEFANO DELL'OSA**

Viale Regina Elena n. 20 – 65121- PESCARA
tel 085-73616 fax 085-9943006

E-mail: nicodiflorio@dellostadiflorio.it Pec: nico.diflorio@ordineavvocatipescarapec.it
E-mail: stefanodellosa@dellostadiflorio.it Pec: avvstefanodellosa@cnfpec.it

**ILL.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO - ROMA
RICORSO**

ADRIA MED S.R.L., (P. IVA 01261450686) in persona del legale rappresentante legale p.t., con sede legale in Tocco da Casauria, alla Via I. Silone n. 1, rappresentata e difesa, in virtù di procura speciale in calce al presente atto, dagli Avv.ti Nico Di Florio (C.F. DFLNCI79C16L186T) e Stefano Dell'Osa (C.F. DLLSFN76M16Z133C), con domicilio digitale eletto presso la PEC nico.diflorio@ordineavvocatipescarapec.it e domicilio fisico presso il proprio studio sito in Pescara alla Via Regina Elena n. 20 (Fax indicato 085-9943006);

- RICORRENTE

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro tempore*, rapp.to e difeso *ex lege* dall'Avvocatura di Stato;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro *pro tempore*, rapp.to e difeso *ex lege* dall'Avvocatura di Stato;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rapp.te *pro tempore*, rapp.ta e difesa *ex lege* dall'Avvocatura di Stato;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente *pro tempore*, rapp.ta e difesa *ex lege* dall'Avvocatura di Stato

- RESISTENTI

PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA IDONEA MISURA CAUTELARE

- del decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022, [doc. 1] pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15 settembre 2022, intitolato "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189)*" nella parte in cui certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 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, e nella parte in cui dispone a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici la relativa quota complessiva di ripiano determinandola per ciascun anno sulla base delle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D al medesimo decreto, nonché di tutti gli atti presupposti e conseguenti, ivi compreso, per quanto occorrer possa, quanto deliberato, ai sensi dell'art 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, tra Governo, Regioni e 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 2015-2016-2017 e 2018 Rep. Atti n. 181/CSR nella seduta del 7 novembre 2019 [doc. 2];

- del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 intitolato “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018” [doc. 3] nonché dell’intesa ai sensi della L. 142/2022 sul relativo schema assunto dalla Conferenza permanente in data 28 settembre 2022 (Rep. Atti. N. 213/CSR) [doc.4] nella parte riferita alla materia oggetto del presente ricorso nonché di tutti gli atti presupposti, istruttori, preparatori, connessi e/o consequenziali, espressamente e/o implicitamente non conosciuti, qualora possano essere interpretati in senso sfavorevole alla ricorrente.

FATTO

- i. La società Adria Med Srl possiede esperienza pluriennale nella produzione e commercializzazione di un’ampia dispositivi medici quali sistemi di infusione farmacologica, pompe elastomeriche, kit per oftalmologia, valvole *needle-free*, tubi medicali, trasfusori, etc. Sulla base delle forniture aggiudicate [doc. 5], tutte mediante procedure ad evidenza pubblica, essa è tra i fornitori del Sistema Sanitario italiano.
- ii. Il presupposto normativo da cui traggono origine gli atti impugnati è dato dalla D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125 che, nell’ottica della razionalizzazione della spesa pubblica, introdusse i cd. tetti di spesa nazionali e regionali al SSN per gli acquisti di dispositivi medici. Il tetto di spesa per i dispositivi medici è fissato al 4,4% dal Fondo Sanitario Nazionale mentre il tetto di spesa regionale è stato fissato, nella misura del 4,45, solo nel 2019, dalla Conferenza Stato Regioni, sia per gli anni 2015/2018 che per l’anno 2019.
- iii. Il decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 è stato emanato in attuazione dell'art. 9-ter, comma 8 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla L.

125/2015, modificato dalla L. 145/2018, che ha introdotto il cd. *payback*. La predetta norma prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, debba essere dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno.

- iv. Invero, a seguito della modifica apportata dalla legge di bilancio del 2019, la norma in parola, rimasta comunque inattuata, ha stabilito che la rilevazione per l'anno 2019 dovesse essere 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. Al comma 9 del prefato articolo di legge, veniva stabilito che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, così come certificato dal relativo decreto ministeriale, venisse 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.
- v. Di talché sulla scorta dell'impianto normativo derivante dalla norma *de qua*, ciascuna azienda fornitrice sarebbe chiamata a concorrere 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.
- vi. La norma disponeva altresì, al comma 9, che le modalità procedurali del ripiano dovessero essere 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.

- vii. Nessuna certificazione, tuttavia, veniva effettuata per gli anni indicati e, di conseguenza, il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018, rimaneva inattuato.
- viii. A distanza di oltre 7 anni dalla emanazione della predetta disposizione veniva dunque emanato il decreto 6 luglio 2022 (pubblicato in GU il 15 settembre 2022) con cui veniva certificato *“il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* e quindi attivato il meccanismo di *payback* previsto dal citato art. 9-ter.
- ix. In data 6 ottobre 2022 il Ministero della Salute, sulla scorta dello schema adottato in sede di conferenza Stato Regioni in data 28 settembre 2022, emanava il Decreto intitolato *“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”* (docc. 3 e 4).
- x. il decreto ministeriale 6/7/22 (doc. 1), pertanto, attestava il superamento dei tetti di spesa individuando a carico delle imprese obblighi di ripianamento per importi ingenti: come risulta dalle Tabelle allegate al DM (doc. 1), infatti, il ripiano a carico delle aziende private ammonta:
- a. ad € 416.274.918 per l’anno 2015;
 - b. ad € 473.793.126 per il 2016;
 - c. ad € 552.550.000 per il 2017;
 - d. ad € 643.332.535 per il 2018.
- xi. La ricorrente, come indicato, è azienda che opera nel settore dei dispositivi medici ed ha fornito i propri prodotti in favore di aziende ospedaliere su tutto il territorio nazionale.

- xii. Di talché la ricorrente sarebbe direttamente colpita dall'attuazione del decreto impugnato, prodromico alla richiesta di ripianamento da parte delle Asl clienti, che a loro volta si rifaranno a carico della ricorrente.
- xiii. Pertanto, si è costretti ad inoltrare il presente ricorso per i seguenti motivi, di

DIRITTO

1) VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 41 E 97 DELLA COST.; DEI PRINCIPI DI PROPORZIONALITA' E RAGIONEVOLAZZA; DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EURPEA; DELL'ART. 49 DEL TFUE; VIOLAZIONE DELLA L. N. 241/90 E DEL DIVIETO GENERALE DI RETROATTIVITA' DEGLI ATTI AMMINISTRATIVI. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELL'AFFIDAMENTO. SVIAMENTO ED ECCESSO DI POTERE SOTTO DIVERSI PORFILI.

1.1 – In assenza di qualsiasi supporto normativo, l'art. 1 dell'impugnato decreto ministeriale del 6 luglio 2022 stabilisce, per il quadriennio 2015-2018, che il calcolo dello scostamento della spesa debba essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così, in via retroattiva, applicazione del disposto normativo di cui al predetto comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, in vigore fino a tutto l'anno 2018 e, come detto, fino ad oggi mai attuato.

Di conseguenza, le quote di riparto scaturenti dal predetto tetto di spesa vengono individuate su base regionale attraverso i prospetti riportati negli allegati A, B, C e D dell'impugnato decreto del 6 luglio 2022, nei quali vengono stabiliti importi corrispondenti ad 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.

Il provvedimento ministeriale esorbita dal precetto normativo poiché applica in via retroattiva criteri che la legge individuava soltanto per l'avvenire.

A ben vedere, l'art. 1 comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 ha disposto unicamente per il futuro individuando date e termini per la determinazione

dello sforamento annuale con riferimento alle annualità a venire (31 luglio 2020 per la rilevazione dell'anno 2019, e quindi, di anno in anno, per i periodi successivi). Il provvedimento oggi impugnato, invece, applica arbitrariamente gli stessi criteri in relazione ad annualità passate, prevedendo, peraltro, ai danni degli operatori economici, il cumulo di ben quattro annualità in assenza alcuna autorizzazione normativa in tal senso.

Sulla base dell'impianto normativo descritto, pertanto, le aziende fornitrici si vedrebbero retroattivamente obbligate al ripianamento, con conseguente illegittimità del provvedimento per violazione del divieto generale di retroattività degli atti amministrativi nonché dei principi generali dell'ordinamento, quali legalità, tutela del legittimo affidamento e certezza del diritto.

Si tratta, per di più, di principi di rango comunitario sui quali la Corte di Giustizia ha più volte avuto modo di pronunciarsi: *“Il principio della certezza del diritto, il cui corollario è il principio della tutela del legittimo affidamento, richiede, da un lato, che le norme giuridiche siano chiare e precise e, dall'altro, che la loro applicazione sia prevedibile per coloro che vi sono sottoposti (sentenze 15/02/1996, causa C-63/93, Duff e a.; 18/05/2000, causa C-107/97, Rombi e Arkopharma, e 7/06/2005, causa C-17/03, VEMW e a). Tale necessità s'impone con rigore particolare quando si tratta di una normativa idonea a comportare oneri finanziari, al fine di consentire agli interessati di conoscere con esattezza l'estensione degli obblighi che essa impone loro (sentenza 29/04/2004, causa C-17/01, Sudholz). Pertanto, sussiste la possibilità di far valere il principio della tutela del legittimo affidamento prevista per ogni operatore economico nel quale un'autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative.”* E ancora: *“osta tendenzialmente a leggi retroattive, la cui adozione non sia prevedibile da parte degli interessati e, dunque, non consenta loro di comprenderne con sufficiente anticipo le conseguenze ed eventualmente tutelarsi, orientando diversamente la*

propria condotta, così violando, per l'appunto, il loro affidamento (cfr. ad. es. CGUE 26 04 05 C-376/02, punto 45).

Appare chiaro, dunque, come il ripianamento prospettato dal decreto ministeriale del 6 luglio 2022 risulta del tutto disancorato da elementi oggettivi conoscibili *ex ante*, con la conseguente impossibilità per le imprese aggiudicatrici di farvi riferimento per la programmazione della propria attività imprenditoriale e ciò in evidente contrasto con i più elevati arresti giurisprudenziali in materia (vd. *Consiglio di Stato ad. Plen. N. 4/2012*).

Le aziende del settore, dunque, come l'esponente società, si troveranno a dover fronteggiare una pretesa finanziaria, peraltro **ottenuta cumulando surplus riferibili a più annualità**, che avrà impatto su situazioni acquisite e che inciderà gravemente sulla loro condizione finanziaria finanche determinando delle perdite di esercizio. L'imposizione dell'obbligo di ripianamento, pertanto, si pone in palese contrasto con il **superiore principio dell'affidamento**.

Peraltro, sotto diverso profilo, si evidenzia come la preventiva conoscenza del tetto di spesa avrebbe altresì potuto indurre l'azienda fornitrice a selezionare diversamente la propria clientela. Ad esempio, il *payback* non trova applicazione per le forniture rese a strutture ospedaliere convenzionate con il SSN.

Appare pertanto inequivocabilmente violato il principio dell'affidamento ai danni di tutte quelle imprese che, come la ricorrente, avevano *illo tempore* partecipato alle gare pubbliche presentando offerte sulla base delle proprie libere valutazioni economiche e della situazione di mercato esistente all'epoca della partecipazione alla procedura.

In tutta evidenza il *payback* ha surrettiziamente stravolto il sinallagma posto alla base di tutti i contratti stipulati nel periodo 2015-2018 rendendo, a posteriori, nulla

ogni valutazione economica fatta dalla azienda fornitrice in occasione della partecipazione alla gara.

Surrettiziamente il D.M. impugnato, considerata la misura dell'obbligo di ripianamento, si è posto al limite della lesione *ultra dimidium* dei contratti di fornitura ravvisandosi comunque, come accennato, una violazione dei principi di buona fede e leale collaborazione di cui all'art. 1175 CC. e all'art. 1, comma 2 bis, L. n. 241/90, oltre che delle norme e dei principi in epigrafe indicati, applicabili a tutti i rapporti amministrativi. Tale contegno è sintomatico di un cattivo esercizio del potere amministrativo e sintomo di palese sviamento dalla funzione tipica dell'attività regolatoria, in assenza, peraltro, di adeguato supporto normativo e motivazionale.

Per le ragioni esposte il decreto impugnato si palesa come illegittimo e va, pertanto, annullato.

2. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41 E 97 DELLA COSTITUZIONE; VIOLAZIONE DEL DIVIETO DI RINEGOZIAZIONE DELLE OFFERTE. VIOLAZIONE DI PRINCIPI DEL DIRITTO EUROPEO. VIOLAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE. ILLOGICITA' MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA E DIFETTO DEI PRESUPPOSTI DI FATTO E DI DIRITTO PER L'ATTRIBUZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO NELLA MISURA QUANTIFICATA. SVIAMENTO. ECCESSO DI POTERE

2.1 - Le norme impuginate sono irragionevoli sotto vari profili.

In primo luogo, in quanto impongono una nuova ed unilaterale determinazione del prezzo senza alcun accordo con gli operatori interessati in ragione di eventi esterni, quali l'aumento della spesa pubblica, che costoro non hanno in alcun modo concorso a determinare.

In secondo luogo, il ripianamento obbligatorio è inopinatamente selettivo in quanto imposto soltanto ad uno dei soggetti della filiera dei dispositivi medici, e cioè al fornitore, e ciò nonostante il prezzo fosse stato legalmente determinato sulla base di una regolare procedura d'appalto. Si tratta di una palese violazione del **principio della vincolatività dei contratti** e con esso dei principi fondanti il diritto degli appalti pubblici. Siffatta norma si pone altresì in contrasto con i principi del diritto europeo e, in particolare con il divieto di rinegoziazione del contenuto del contratto, in ottemperanza al quale deve ritenersi preclusa la possibilità di rinegoziazione del prezzo. Tale principio è stato ribadito dalla Commissione CE attraverso il parere motivato reso il 23 marzo 1998 all'indirizzo della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 169 del Trattato CE.

La Commissione CE, infatti, aveva sottoposto a censura il comportamento di un'amministrazione pubblica che, all'esito di una licitazione privata, ha proceduto, dopo il ricevimento delle offerte, a rinegoziarne i contenuti relativi a termini e prezzi con l'impresa risultata aggiudicataria (*procedura d'infrazione n. 95/4646*). Tale indirizzo veniva successivamente confermato dal Consiglio di Stato (adunanza della Commissione speciale il 12 ottobre 2001) per il quale: *“a) la rinegoziazione dell'offerta, in un tomo temporale successivo all'aggiudicazione, può indurre l'impresa aggiudicataria a recuperare l'ulteriore sconto sul prezzo incidendo negativamente sulla qualità del servizio o del prodotto fornito e ponendosi in contrasto con la **ratio della disciplina legislativa in materia di controllo del fenomeno delle offerte basse in misura anomala**; b) lo stesso meccanismo proprio delle procedure cosiddette ad evidenza pubblica è fisiologicamente diretto all'individuazione del miglior contraente possibile, ossia di colui che ha formulato l'offerta marginalmente più congrua, oltre la quale l'impresa potrebbe **non avere più interesse ad effettuare il servizio o la fornitura richiesti**; c) una eventuale*

*rinegoziazione si pone in contrasto con la procedura originariamente individuata e sulla cui base sono state specificamente formulate le offerte, ponendosi in **contrasto con i limiti posti dal legislatore europeo** al fine di delimitare la possibilità di ricorso alla procedura negoziata.”*

Pertanto, come ribadito della circolare 23 febbraio 2000 della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie, il divieto di rinegoziare le offerte nelle gare pubbliche deve intendersi esteso anche alla fase successiva all'aggiudicazione.

In punto di fatto, non si capisce allora a che titolo la ricorrente sarebbe tenuta a ripianare il superamento del tetto di spesa a cui non solo non ha contribuito, ma che non potrebbe in alcun modo controllare, né evitare, e del quale non ha potuto avere contezza nella programmazione della propria attività.

Sotto tale profilo non appare irrilevante richiamare il generale dovere di correttezza da parte della Pubblica Amministrazione anche in virtù dell'evidente iniquità che deriverebbe laddove si autorizzasse la tesi secondo cui le inadempienze della pubblica amministrazione (*id est*: il ritardo nella certificazione dello sforamento dei tetti di spesa) venissero scaricate sulle imprese sotto forma di oneri aggiuntivi impreveduti ed imprevedibili.

Pertanto, il DM impugnato interviene a regolamentare un mercato in cui PA e Fornitori operano in regime di parità e i loro rapporti sono disciplinati da norme interne ma anche dai principi cardine del diritto europeo, quali la libera circolazione delle merci, la libertà di stabilimento, la libera prestazione dei servizi, nonché dei principi di parità di trattamento, di non discriminazione, di proporzionalità e di trasparenza (artt. 21, 56 e 63 del TFUE). Di talché l'applicazione del *payback* si palesa come una illegittima imposizione potestativa.

Detta imposizione, peraltro, appare in palese contrasto con l'art. 67 della Dir. 2014/24/UE che, nel definire le regole di aggiudicazione dell'appalto, impone che la formazione del prezzo sia improntata a criteri di mercato: il principio di concorrenza risulta, infatti, surrettiziamente violato attraverso l'imposizione dell'obbligo di ripianamento con evidente alterazione del sinallagma contrattuale. Infatti, le aziende aggiudicatrici rischiano di subire una discriminazione per il semplice fatto di aver partecipato a gare pubbliche nel periodo 2015-2018: è chiaro che se avessero saputo di essere soggette a richieste di ripianamento avrebbero potuto formulare offerte diverse o deciso di non partecipare in ragione della antieconomicità della fornitura.

Il divieto di rinegoziare le offerte nelle gare pubbliche nella fase successiva all'aggiudicazione deve pertanto ritenersi principio di diritto europeo consolidato, in quanto la possibilità di rinegoziazione tra la stazione appaltante e l'impresa aggiudicataria, nella misura in cui modifica la base d'asta, finisce, indirettamente, con l'introdurre elementi oggettivi di distorsione della concorrenza, in violazione dei principi comunitari in materia.

Rinegoziare in termini sostanziali il contratto di appalto in fase di esecuzione, infatti, significa non solo cambiare le regole di un rapporto obbligatorio che già lega l'amministrazione pubblica ad un dato contraente privato, ma anche eludere i termini dell'aggiudicazione ad evidenza pubblica, nella misura in cui le modifiche comportino lo stravolgimento dei termini dell'offerta, del bando e/o degli altri atti di gara originari.

In base a consolidati orientamenti della giurisprudenza europea, incentrati sul c.d. «*scope of the competition test*», una modifica contrattuale risulta essenziale, e quindi non ammissibile se, secondo un giudizio di prognosi postuma, la sua adozione risulti incompatibile con i termini dell'aggiudicazione del contratto originario (*Corte di Giustizia UE, 29 aprile 2004, C-496/99*).

Quest'ultima impostazione, fatta propria anche in sede di prassi europea (vd. *comunicazione interpretativa della Commissione n. C(2007)/6661 sull'applicazione del diritto comunitario degli appalti pubblici e delle concessioni ai partenariati pubblico-privati istituzionalizzati*), consente di escludere la legittimità di tutte le modifiche contrattuali che, se fatte oggetto di originarie clausole contrattuali e/o previsioni degli atti di gara **avrebbero in qualche modo alterato sia i criteri di aggiudicazione**, sia i criteri di partecipazione stessa alla procedura di aggiudicazione da parte dei concorrenti privati.

Orbene, è ormai principio consolidato che il contrasto tra norme statali e disciplina UE non dà luogo all'invalidità o all'illegittimità delle norme interne, ma comporta la **loro disapplicazione o non applicazione al caso concreto**. Il giudice nazionale quindi, e prima ancora, l'amministrazione, hanno il potere-dovere di dare immediata applicazione alle norme dell'UE provviste di effetto diretto, con i soli limiti derivanti dai principi fondamentali del nostro ordinamento costituzionale o dei diritti inalienabili della persona, nel cui ambito resta ferma la possibilità del controllo di costituzionalità della legge di esecuzione del Trattato. Si invoca, pertanto, la **disapplicazione ex officio dell'art. 9 bis DL 78/15 in quanto incompatibile con i summenzionati principi di diritto europeo**.

2.2 - Ma vi è di più. Il decreto impugnato si pone in aperto contrasto con le disposizioni in materia di **offerte anormalmente basse** (art. 69 Dir.2014/24/UE) vanificandone clamorosamente la *ratio*.

Invero, l'imposizione di condizioni peggiorative incide, ex post, sulla sostenibilità e affidabilità della prestazione, non consentendo **alcuna verifica sulla remuneratività dell'offerta**.

La prospettiva della non remuneratività, e quindi della non affidabilità dell'offerta, è assolutamente concreta e fattuale se si considera, nel caso di specie, la

magnitudo dei ripianamenti prospettati dall'impugnato decreto del 6 luglio 2022. Appare dunque chiaro come, tale norma, violi frontalmente le disposizioni in materia di offerta anomala nella misura in cui impone il ripianamento **indipendentemente da alcuna verifica sulla remuneratività dell'offerta.**

Per tali ragioni l'impugnato decreto deve essere disapplicato.

2.3 – Sotto diverso profilo, il provvedimento impugnato **viola l'art. 3 della Costituzione** in quanto prescrive il *payback* in danno dei soli fornitori, e quindi dei rivenditori finali, benché gli altri operatori della filiera (ad esempio gli importatori o, a seconda dei casi, i produttori) partecipino *pro quota* ai relativi ricavi, determinando, di tal guisa, una palese disparità di trattamento a carico dei primi.

Per effetto della norma denunciata l'obbligo di ripianamento costituirebbe, quindi, una prestazione selettivamente imposta, non quantificabile *ex ante*, e del tutto scollegata da qualsiasi **comportamento negligente imputabile alle suddette imprese.** Per di più tale norma, avrebbe la perversa conseguenza di gravare in modo più che proporzionale sulle aziende più virtuose che, come la ricorrente, sono risultate aggiudicatrici di forniture sulla base del **mero criterio del prezzo.**

La norma censurata si pone in contrasto con il parametro di cui all'art. 3 Cost. anche sotto ulteriore profilo. Invero, la ripartizione degli oneri economici derivanti dall'obbligo di ripianamento sarebbe effettuata in proporzione al fatturato relativo ad una **indiscriminata categoria di prodotti**, non necessariamente corrispondenti ai dispositivi il cui acquisto ha dato luogo allo sfioramento. È appena il caso di evidenziare come il settore dei dispositivi medici, a differenza ad esempio di quello dei farmaci, è caratterizzato dalla più **disparata e disomogenea varietà di prodotti**: da materassi, cerotti e occhiali da vista, fino a dispositivi con elevate caratteristiche tecnologiche quali valvole cardiache o sistemi di infusione.

Invero, per tali motivi, il meccanismo di individuazione della quota dello sfioramento della spesa destinata all'acquisto appare estremamente aleatorio e difficilmente prevedibile dalle aziende su cui grava l'onere del ripiano con effetti pregiudizievoli sulle aziende economicamente più performanti e, quindi, in ultima istanza, sul sistema produttivo nel suo complesso. Tale scelta normativa, dunque, appare irragionevole e non supportata da alcuna giustificazione.

Nondimeno, sotto più specifico profilo, i provvedimenti impugnati contrastano con l'art. 3 della Costituzione per disomogeneità di trattamento rispetto alle aziende che hanno fornito i dispositivi medici **mediante contratto di noleggio**.

È noto, infatti, che da diversi anni alcune tipologie di dispositivi medici (in particolare i dispositivi tecnologici), vengono forniti al SSN mediante contratto di noleggio o "service".

Tale incongruenza è di fatti determinata dal tenore letterale del D.L. 78/2015 il quale si riferisce al "superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), **per l'acquisto di dispositivi medici**".

Tale formulazione escluderebbe dal computo del tetto di spesa e quindi porrebbe al riparo dal meccanismo del *payback* le aziende che hanno dato a noleggio i dispositivi medici al SSN o con altre modalità alternative all'acquisto.

Anche sotto questo profilo, la norma appare di dubbia legittimità costituzionale laddove **non prevede l'equiparazione delle altre modalità di fornitura diverse dall'acquisto**.

2.4 – inoltre, il decreto impugnato si pone in palese contrasto con l'art. 41 della Costituzione, dal momento che la determinazione autoritativa, e retroattiva, dell'obbligo di ripianamento lede il diritto **alla libertà di iniziativa economica privata** costituzionalmente garantito.

Invero, il meccanismo di determinazione del prezzo introdotto prescinde da qualsiasi analisi tra costi e ricavi, determinando altresì, come si è detto sopra, una **grave lesione del principio di affidamento**, nella misura in cui, *ex post*, modifica i valori sui quali la ricorrente aveva fondato la propria programmazione aziendale all'epoca della partecipazione alle procedure di gara.

Risulta evidente, dunque, come tali conseguenze non possano ritenersi conformi alla legge e meritino di essere annullate.

2.5 – Appare, infine, opportuno in questa sede soffermarsi sulle macroscopiche divergenze esistenti tra il settore dei dispositivi medici (DM) e quello farmaceutico, diversità tali da far ritenere per nulla assimilabili le già affrontate questioni di legittimità del *payback* previsto per i farmaci con quello previsto per i dispositivi medici.

Come evidenziato dalla Consulta (*Corte Cost., sentenza n. 279/2006*) il settore dei farmaci non è un settore pienamente concorrenziale trattandosi di comparto in cui i prezzi sono in qualche modo “sorvegliati” o comunque contrattati nell'ambito di un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci, di cui le stesse aziende produttrici sono parte integrante.

Dette caratteristiche sono estranee al settore dei DM che, notoriamente, costituisce un comparto **altamente concorrenziale recante al proprio interno oltre 500 mila tipologie di prodotti** che vengono forniti al sistema sanitario nazionale esclusivamente attraverso procedure competitive.

Mentre, dunque, a giudizio della Consulta, la compressione della libertà di impresa operata dal *payback* dei farmaci non è da ritenersi irragionevole nella misura in cui tali aziende sono “*parte del sistema della rimborsabilità dei farmaci a carico del SSN e ne ricavano benefici*”, tutt'altro impatto deve essere riconosciuto al *payback* dei dispositivi medici poiché tale norma si insinua in un settore che, per natura e

caratteristiche, non esclusa la polverizzazione del tessuto produttivo, è radicalmente diverso da quello dei farmaci.

Basti pensare che il settore produttivo italiano è al 95% costituito da micro, piccole e medie imprese, che sommano oltre 100.000 lavoratori e che, per dimensioni e marginalità, non sono in alcun modo comparabili con i grandi operatori del settore farmaceutico. Secondo quanto stimato dalle associazioni di categoria (FIFO, Federazione Italiana Fornitori Ospedalieri) le imprese coinvolte sarebbero chiamate a restituire in media somme pari alla metà del proprio fatturato annuo (circa 3,6 miliardi di euro), con insormontabili difficoltà fiscali con riferimento, peraltro, a bilanci già depositati.

Di tale dato di realtà non può non tenersi conto: l'impugnato decreto è una misura sciagurata che, con ogni probabilità, laddove implementata, porterebbe al collasso l'intera filiera produttiva. Del resto, la stessa Corte costituzionale, pur considerando, in materia di farmaci, la questione di legittimità del *payback* infondata, aveva comunque evidenziato che la maggiore gravosità della disposizione censurata potesse essere giustificata principalmente in relazione alla temporaneità del disposto normativo, attesa anche la scarsità delle risorse.

Orbene, di tale temporaneità non vi è traccia nel provvedimento impugnato.

3. ECCESSO DI POTERE PER ILLOGICITA' MANIFESTA, IRRAGIONEVOLEZZA, CARENZA DI MOTIVAZIONE. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA ED ERRONEO ACCERTAMENTO DEI FATTI. MANCANZA DI AFFIDABILITÀ ED ERRONEITÀ DEI DATI PRESI IN CONSIDERAZIONE NEL PROCEDIMENTO DI CALCOLO OPERATO DAL MINISTERO PER PERVENIRE ALLA QUANTIFICAZIONE DEI RIPIANI. CONTRADDITTORIETA' MANIFESTA; DISPARITA' DI TRATTAMENTO; SVIAMENTO.

3.1 - Il decreto impugnato presenta altresì rilevanti vizi di eccesso di potere, in parte già evidenziati nella prima parte del ricorso.

Detta arbitrarietà si è sostanziata nel fatto stesso di aver operato tale ripartizione, nella scelta dei criteri per accollare lo sforamento alle aziende fornitrici e nella determinazione delle quote di rispettiva competenza. Sotto il primo motivo si è già avuto modo di lamentare come l'atto abbia disposto in maniera del tutto arbitraria, al di fuori di una esplicita autorizzazione normativa, ed anzi in aperto contrasto con la norma di riferimento, una ripartizione dei costi cumulando retroattivamente ben 4 annualità (dal 2015 al 2018).

Quanto al secondo profilo, l'indiscriminata indicazione di tutte le aziende fornitrici, a prescindere dalla individuazione di alcun criterio di partecipazione allo sforamento dei tetti, consente di percepire l'arbitrarietà, l'illogicità e l'iniquità delle statuizioni impuginate.

È evidente che, essendo la tipologia di prodotti la più disparata, si è gravato indiscriminatamente i fornitori della medesima percentuale di costo, **sull'assunto apodittico di una eguale partecipazione degli operatori economici ai guadagni derivanti dalla vendita di dispositivi medici al Sistema Sanitario Nazionale.**

Ma è notorio che non possono mettersi sullo stesso piano aziende produttrici di prodotti a basso valore aggiunto, come quelli prodotti dalla ricorrente (sistemi per infusione farmacologica), con quelle aziende che producono dispositivi ad alto tasso tecnologico e significativamente più redditizi quali, ad esempio, protesi cardiache o ortopediche.

Peraltro, è risaputo che gran parte delle aziende fornitrici del Sistema Sanitario Nazionale sono chiamate a competere sui prezzi, con margini di guadagno bassissimi spesso inferiori al 5%.

Anche sotto questo profilo l'imposizione del ripianamento potrebbe condurre alla **non remuneratività della fornitura** con evidente violazione dell'art 41 della Costituzione.

3.2 - Vi è poi un ulteriore importante profilo di illegittimità.

Esso si connette alla mancanza di **ogni e qualunque specificazione in ordine ai criteri posti alla base della quantificazione delle percentuali di costo** poste a carico dei fornitori.

A ben vedere il criterio indicato dal provvedimento impugnato in relazione al quadriennio 2015-2018 fa riferimento ai costi di acquisto rilevati *“nella voce BA0210 _ Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico, Modello CE di cui al decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012”*. Il rinvio a tale modello non consente di ricavare sufficienti indicazioni che facciano comprendere come il Ministero sia giunto alla concreta determinazione delle quote da imputare alle aziende fornitrici.

In subordine, si sottolinea la completa **carezza di istruttoria e di motivazione al riguardo**, non essendo rinvenibile nell'accordo raggiunto in sede di Conferenza alcun cenno in ordine alle valutazioni che sarebbero state svolte con riferimento a detto criterio. Non c'è quindi la possibilità per gli operatori su cui grava il ripiano di conoscere quali valutazioni siano state fatte sulla spesa che concorre allo sfondamento dei tetti.

Sempre in aperta violazione del principio di trasparenza, non è stato esplicitato in concreto se nel computo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, **siano o meno state considerate le forniture a noleggio** o anche la spesa per contratti di fornitura che prevedevano la possibilità di reso dei dispositivi precedentemente forniti ma inutilizzati.

Ed ancora: Il calcolo e la certificazione dello sfioramento del tetto di spesa andrebbero eseguiti con esclusivo riferimento al costo di acquisto del dispositivo, senza tener conto del costo del servizio di fornitura.

Sebbene lo stesso legislatore all'ultimo periodo dell'art. 9 *ter* co. 8 del D.L. 78/2015 come modificato dall'art. 1 comma 557 della L n. 145/2018 ha disposto modalità di fatturazione che prevedano di indicare separatamente i costi relativi alla fornitura di beni e i costi relativi ai servizi - proprio perché solo il primo concorre alla formazione dei tetti di spesa - diversamente, lo sfioramento per gli anni precedenti alla novella legislativa, è stato di fatto certificato senza separazione delle diverse tipologie di costo e, quindi, senza aver fornito oggettiva contezza delle voci che compongono il costo di fornitura del dispositivo medico.

Infatti, il decreto impugnato fa 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.

Solo il fornitore, se richiesto, e non senza difficoltà, potrebbe quantificare e scorporare dal totale della fornitura il costo del servizio dal costo di acquisto. Tuttavia, in assenza di un obbligo di legge sino al 01.01.2019 e senza precipue prescrizioni dettate dalla *lex specialis*, le Aziende sanitarie, nella predisposizione dei documenti di gara, non si sono attenute alla predetta distinzione, generando così una oggettiva impossibilità a distinguere oggi i valori corretti da computare nel tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici del quadriennio 2015-2018.

Si appalesa dunque l'inadeguatezza ed illegittimità del sistema di calcolo posto alla base della certificazione dello sfioramento, per non aver considerato o non aver adeguatamente considerato e detratto i costi di servizio dalle forniture dei dispositivi medici.

3.3 – Nello stesso senso, non è chiaro ed anzi sembra potersi escludere che nella suddivisione dello sfondamento tra gli operatori della filiera ciascuno per la propria quota parte, siano stati considerati gli effetti di cui della legge n. 125/2015 che, all'art. 9-ter, comma 1, introduceva il cosiddetto *payback* del 5% per la “libera negoziazione” tra fornitori e SSN.

È evidente che laddove le somme già recuperate a titolo di *payback* del 5% non fossero state detratte dai tetti di spesa indicati negli allegati A, B, C e D al decreto impugnato ne deriverebbe a cascata l'erroneità di tutti i conteggi effettuati con **conseguente illegittimità di ogni eventuale richiesta di ripianamento per erroneità dei presupposti di fatto posti alla base del provvedimento.**

Infatti, da quanto è dato comprendere, il Ministero si è basato soltanto su un dato aggregato a livello regionale che non consente di verificare l'esattezza complessiva dei calcoli, ciò in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Ne deriva, dunque, l'imposizione di una metodologia **per nulla chiara** con evidente violazione della regola per cui spetta all'amministrazione **provare la fondatezza e la veridicità dei fatti** sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento.

Si evidenzia, infine, che in base al DL. 78/2015 (comma 1 lettera b art. 9-ter) i tetti regionali avrebbero dovuto essere individuati coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna regione, previsione totalmente disattesa dalle decisioni ministeriali. La predetta circostanza introduce, un ulteriore e clamoroso motivo di illegittimità poiché **discrimina le aziende fornitrici del Strutture ospedaliere pubbliche da quelle che riforniscono il settore privato in convenzione.**

L'unica logica che si ravvisa, dunque, si sostanzia nella scelta (sulle cui ragioni politiche non è questa la sede per addentrarsi), di addossare alle aziende le inefficienze del sistema.

Si tratta di prestazioni enormemente onerose, che certamente gran parte dei produttori, in un contesto già caratterizzato dall'aumento vertiginoso dei prezzi dell'energia e delle materie prime, non ce la faranno a sostenere, mettendo così a rischio collasso l'intera filiera produttiva.

3.4 – Vi è, infine, un ultimo profilo di illegittimità tutt'altro che trascurabile. La norma impugnata appare **manifestamente contraddittoria** rispetto a recenti leggi di segno contrario, tanto da far apparire “schizofrenica” l'attività del legislatore.

Con il dichiarato intento di mitigare i preoccupanti effetti dovuti all'incremento esponenziale del costo delle materie prime e dell'energia, infatti, l'art. 29 del d.l. 4/2022 (cd. “Decreto Sostegni-ter”), convertito con legge n. 25/2022, in riferimento alle procedure di affidamento indette successivamente alla sua entrata in vigore, ha previsto *“Fino al 31 dicembre 2023, al fine di incentivare gli investimenti pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell'emergenza sanitaria globale derivante dalla diffusione del virus COVID-19...”* l'obbligo di inserire, nei documenti di gara iniziali, delle clausole di revisione dei prezzi previste dall'articolo 106, comma 1, lettera a), del Codice.

Inoltre, l'art. 1 septies del d.l. n. 73/2021, convertito con legge n. 106/2021 al fine di mitigare gli effetti dell'eccezionale aumento dei prezzi di alcuni materiali da costruzione ha introdotto, per i contratti in corso, un **meccanismo di compensazione a favore delle imprese appaltatrici** di opere pubbliche, prevedendo a tal fine l'emanazione di apposito decreto del MIMS che rilevi le variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'otto per cento, relative al periodo indicato dalla norma, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi.

Infine, nella stessa direzione, l'art. 7 del D.L. n. 36/2022 (cd. Decreto PNRR 2), convertito con legge n. 79/2022, ha stabilito che *“l'articolo 106, comma 1, lettera c), numero 1), del codice dei contratti pubblici, di cui al D.Lgs n. 50/2016 si interpreta nel*

senso che tra le circostanze indicate al primo periodo sono incluse anche quelle impreviste ed imprevedibili che alterano in maniera significativa il costo dei materiali necessari alla realizzazione dell'opera. La stazione appaltante o l'aggiudicatario possono proporre, senza che sia alterata la natura generale del contratto e ferma restando la piena funzionalità dell'opera, una variante in corso d'opera che assicuri risparmi, rispetto alle previsioni iniziali, da utilizzare esclusivamente in compensazione per far fronte alle variazioni in aumento dei costi dei materiali».

Detti interventi normativi riconoscono l'eccezionalità della situazione economica dovuta alla crisi energetica e individuano misure tese a mitigare le conseguenze di tali circostanze prevedendo aumenti di spese e non tagli.

Di talché ne emerge un quadro legislativo contraddittorio, nel quale, mentre il legislatore persegue un fine, l'attività amministrativa sembra perseguire il fine contrario, facendo inopinatamente rivivere, per di più retroattivamente, una normativa disapplicata e peraltro emanata in un periodo nel quale gli inimmaginabili sconvolgimenti derivanti da pandemia e guerra non erano previsti né prevedibili.

Del resto anche la Corte di Cassazione, con la Relazione n. 56/2020, ha evidenziato come, in generale la pandemia (e, oggi la drammatica crisi Ucraina) abbia messo in luce che *“il principio della vincolatività del contratto – in forza del quale pacta sunt servanda – debba essere contemperato con l'altro principio del rebus sic stantibus, qualora per effetto di accadimenti successivi alla stipulazione del contratto o ignoti al momento di questa o, ancora, estranei alla sfera di controllo delle parti, l'equilibrio del rapporto si mostra sostanzialmente snaturato. Ciò, peraltro, anche in assenza di specifiche clausole al riguardo, in nome del generale principio di “buona fede”, che ha valore d'ordine pubblico e si colloca tra i principi fondanti del nostro ordinamento sociale. La “buona fede”, infatti, impone un comportamento corretto e cooperativo fra le parti al fine di favorire il compimento del risultato negoziale, anche*

attraverso la disponibilità a riallinearne il contenuto alle mutate circostanze. Pertanto, la “buona fede” può salvaguardare il rapporto economico che le parti avevano originariamente inteso porre in essere, imponendo la rinegoziazione del contratto che si sia squilibrato, al fine di favorirne in tal modo la conservazione”.

Orbene, in un periodo storico in cui vi è **generale consapevolezza di quanto i contratti con la PA risultino gravemente squilibrati** in ragione di imprevedibili fenomeni sopravvenuti e, pertanto meritino di essere ricondotti a più eque condizioni, interviene, a gamba tesa, lo sciagurato decreto ministeriale di senso diametralmente opposto, con l’effetto di aggravare drasticamente, ai danni degli operatori privati, il sinallagma contrattuale.

Risulta pertanto evidente, come il criterio di ripianamento proporzionale, gravante indiscriminatamente su una platea vasta e disomogenea, presenta evidenti vizi di illegittimità costituzionale, oltre a contraddire indirizzi legislativi successivi attuati mediante atti normativi di rango superiore.

Questa improvvida “pesca a strascico” ai danni del settore dei dispositivi medici è dannosa per il sistema, oltre che anticonservativa, e potrebbe scaturire in una colossale opera di killeraggio economico: è facile prevedere che a seguito di una tale scomposta irruzione normativa a scapito di un intero comparto produttivo, centinaia di aziende, sulla scorta di bilanci già gravati dalla epocale crisi dei prezzi delle materie prime, non saranno materialmente in grado di sopportare le pretese impositive dello stato e saranno inevitabilmente esposte al fallimento.

Tutto ciò premesso, Adria Med S.r.l., come *ut supra* rappresentata, difesa e domiciliata, con la più ampia riserva di ulteriormente dedurre e produrre, nonché di

proporre motivi aggiunti, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Roma, *contrariis reiectis*, così giudicare:

- **nel merito**: accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, ai sensi dell'art. 34 CPA, annullare tutti gli atti impugnati, con ogni conseguente adozione di misure idonee ad assicurare l'effettiva tutela delle situazioni giuridiche dedotte in giudizio.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari ed ogni più ampia riserva.

Si producono i documenti di cui al separato elenco.

Ai fini dell'applicazione del contributo unificato per le spese degli atti giudiziari si dichiara che il valore della causa è indeterminabile e che il contributo unificato dovuto è pari a euro 650/00 (art. 13 d.p.r. 115/2002).

Pescara – Roma, 11 novembre 2022

Avv. Nico Di Florio

Avv. Stefano Dell'Osa