Studio Legale Segantini Lorigiola
Associazione Professionale
C.so Garibaldi n. 5 - 35122 Padova
tel. 049/8751249 – fax 049/8314737

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE

A SEGUITO DI TRASPOSIZIONE DEL RICORSO STRAORDINARIO

IN SEDE GIURISDZIONALE

(art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971 e art. 48 del D. Lgs. n. 104/2010)

per **VACUTEST KIMA S.R.L.** (C.F. e P.IVA 03450130285), con sede in Arzergrande (PD), Via dell'Industria n. 12, in persona del legale rappresentante pro tempore Sig.ra Monica Vianello, e di **KIMA S.R.L.** (C.F. e P.IVA 01466290283), con sede in Piove di Sacco (PD), Via Leonardo da Vinci n. 22, in persona del legale rappresentante pro tempore Sig. Renzo Chiarin, entrambe rappresentate e difese, come da mandato allegato al presente atto, dagli avv.ti Fulvio Lorigiola (C.F. LRGFLV59A06G224W; pec fulvio.lorigiola@ordineavvocatipadova.it; fax 049/8314737) ed Elena Laverda (C.F. LVRLNE66T46L157Z; pec elena.laverda@ordineavvocatipadova.it; fax 049/8314737) del Foro di Padova e Federica Scafarelli (C.F. SCFFRC70S46F839I; pec federicascafarelli@ordineavvocatiroma.org; fax 0680691983) del Foro di Roma, con domicilio digitale eletto agli indirizzi pec dei medesimi avvocati e domicilio fisico presso lo studio dell'avv. Federica Scafarelli, in Roma, Via Giosuè Borsi n. 4

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), con l'Avvocatura Generale dello Stato, rappresentante e domiciliataria *ex lege*, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

e contro

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Chigi - Piazza Colonna n. 370 (CAP 00186), con l'Avvocatura Generale dello Stato, rappresentante e domiciliataria *ex lege*, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

e contro

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), con l'Avvocatura

Generale dello Stato, rappresentante e domiciliataria *ex lege*, in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

nei confronti di

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta regionale, con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it (estratto da Reginde) e all'indirizzo pec presidenza@pec.regione.sardegna.it (estratto da IPA)

per l'annullamento

1) del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico;
2) del Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 di 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;
3) di ogni altro atto conseguente, comunque connesso e/o presupposto, ivi compresi la Circolare del Ministero della Salute 29.07.2019, prot. 22413, l'Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR, l'Intesa Stato-Regioni in data 28.9.2022 e tutti gli eventuali atti adottandi e adottati a sensi dell'art. 18 del D.L. 9.8.2022 n. 115, convertito in L. 21.9.2022, n. 142, che ha introdotto il comma 9 bis nell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

Premesso

1) Le Società Vacutest Kima s.r.l. e Kima s.r.l. hanno proposto il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica in data 12 gennaio 2023, notificato a tutte le parti in pari data (doc.5), che viene letteralmente trascritto:

*"**ECC.MO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA***

ROMA

RICORSO STRAORDINARIO

*di **VACUTEST KIMA S.R.L.** (C.F. e P.IVA 03450130285), con sede in Arzergrande (PD), Via dell'Industria n. 12, in persona del legale rappresentante pro tempore Sig.ra Monica Vianello, e di **KIMA S.R.L.** (C.F. e P.IVA 01466290283), con sede in Piove di Sacco (PD), Via Leonardo da Vinci*

n. 22, in persona del legale rappresentante pro tempore Sig. Renzo Chiarin, entrambe rappresentate e difese, come da mandato allegato al presente atto, dagli avv.ti Fulvio Lorigiola (C.F. LRGFLV59A06G224W; pec fulvio.lorigiola@ordineavvocatipadova.it; fax 049/8314737) ed Elena Laverda (C.F. LVRLNE66T46L157Z; pec elena.laverda@ordineavvocatipadova.it; fax 049/8314737), con domicilio digitale eletto agli indirizzi pec dei medesimi avvocati e domicilio fisico eletto presso lo studio degli stessi in Padova, Corso Garibaldi n. 5

contro

***Ministero della Salute**, in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5 (CAP 00144), nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it*

e contro

***Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente legale rappresentante pro tempore, con sede in Roma, Palazzo Chigi - Piazza Colonna n. 370 (CAP 00186), nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it*

e contro

***Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore, con sede in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, Via dei Portoghesi n. 12, con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it*

nei confronti di

***Regione Autonoma della Sardegna**, in persona del Presidente della Giunta regionale, con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it (estratto da Reginde) e all'indirizzo pec presidenza@pec.regione.sardegna.it (estratto da IPA)*

per l'annullamento

1) *del Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, finalizzato a certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale*

nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico;

2) *del Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 di 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;*
3) *di ogni altro atto conseguente, comunque connesso e/o presupposto, ivi compresi la Circolare del Ministero della Salute 29.07.2019, prot. 22413, l'Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR, l'Intesa Stato-Regioni in data 28.9.2022 e tutti gli eventuali atti adottandi e adottati a sensi dell'art. 18 del D.L. 9.8.2022 n. 115, convertito in L. 21.9.2022, n. 142, che ha introdotto il comma 9 bis nell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.*

***

Premesse di fatto

1. *Vacutest Kima s.r.l. è una società che opera da anni in posizione di rilievo, soprattutto a livello nazionale, nel settore della progettazione, produzione e commercializzazione di provette sottovuoto e di aghi per il prelievo del sangue venoso, che è riuscita ad inserirsi nel ristretto mercato di questo settore sanitario specialistico - dominato e monopolizzato dai colossi internazionali Becton Dickinson e Grainer e/o dai loro rivenditori - offrendo alle strutture sanitarie un prodotto certificato di ottima qualità ad un prezzo decisamente più competitivo. Kima s.r.l. si occupa della distribuzione all'ingrosso di vetrerie scientifiche, articoli in plastica e articoli sanitari.*

2. *Negli ultimi dieci anni il Governo italiano è più volte intervenuto per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa sanitaria tramite una serie di norme e provvedimenti che si sono stratificati in modo scoordinato e rimasti per anni inapplicati.*

2.1. *Anzitutto nel* ***2011****, anche per l'acquisto di dispositivi medici - vastissima categoria di prodotti sanitari in cui rientrano anche quelli forniti dalle due odierne ricorrenti - è stata prevista l'introduzione di un tetto di spesa, sia a livello nazionale, che "a livello di ogni singola regione" [art 17, comma 1, lett. c), D.L. 6.7.2011, n. 98, convertito in L. 15.7.2011, n. 111].*

A livello nazionale il tetto di spesa per i dispositivi medici è stato fissato nel 2012 nella misura del 5,2% del Fondo Sanitario Nazionale e poi progressivamente ribassato al 4,8% e al 4,4% a decorrere dal 2014 [art. 15, comma 13, lettera a), D.L. 6.07.2012, n. 95].

2.2. *A livello regionale, invece, l'****art. 9-ter*** *del* ***D.L. 19.06.2015, n. 78****, convertito in L. 6.08.2015, n. 125, ha rimesso la fissazione del tetto di spesa per i dispositivi medici ad un accordo da adottare in*

sede di Conferenza Stato-Regioni entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, prevedendo contestualmente che, per garantirne il rispetto in ciascuna regione, gli enti del servizio sanitario nazionale dovevano proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che avesse l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto senza che ciò comportasse modifica della durata del contratto [art. 9 ter D.L. n. 78/2015, ***comma 1, lett. b****)]. Per l'ipotesi in cui non si fosse raggiunto l'accordo, il medesimo art. 9 ter ha poi previsto che, nel termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta di rinegoziazione il fornitore ha diritto di recedere dal contratto senza penalità [art. 9 ter D.L. n. 78/15,* ***comma 4****] e che, in caso di risoluzione del contratto, nelle more dell'espletamento della nuova gara, gli enti sanitari possono stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni quadro o tramite affidamento diretto per garantire la continuità del servizio [art. 9 ter D.L. n. 78/15,* ***comma 5****].*

La medesima manovra del 2015 ha poi stabilito che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, doveva essere certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE (D.M. 15 giugno 2012), salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento [art. 9 ter D.L. n. 78/15, ***comma 8****, in vigore fino al 31.12.2018).*

Da ultimo il D.L. n. 78/2015 ha previsto che in caso di sforamento del tetto di spesa regionale certificato a sensi del comma 8, una parte di quello sforamento (per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per il 2016 ed al 50% a decorrere dal 2017) sarebbe stato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ciascuna pro quota in base all'incidenza percentuale del loro fatturato sul totale della spesa a carico del Fondo Sanitario Regionale per dispositivi medici (Art. 9 ter, ***comma 9****, D.L. n. 78/2015).*

Tali previsioni non hanno trovato applicazione: non si è provveduto all'individuazione del tetto di spesa a livello regionale nel termine del 15 settembre 2015 (da aggiornarsi nel biennio successivo); conseguentemente, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli enti sanitari non hanno proposto la rinegoziazione dei contratti in corso per garantirne il rispetto e la misura prevista al succitato

comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 per il ripiano dell'eventuale sforamento con quota a carico delle aziende fornitrici (cd. payback) è rimasta lettera morta.

2.3. *Con la Legge Finanziaria* ***2019*** *(L. 30.12.2018, n. 145) il legislatore è intervenuto con una nuova disposizione, che ha sostituito il comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/15. In base al* ***nuovo comma 8*** *in vigore dal primo gennaio 2019 il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici doveva essere definitivamente dichiarato dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno; la rilevazione per l'anno 2019 doveva essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento [art. 1, comma 557, L. 30.12.2018, n. 145, che ha sostituito il comma 8 dell'art. 9 ter].*

Al fine di dare applicazione alle disposizioni dei commi 8 e 9 dell'articolo 9-ter del D.L. n. 78/2015, con ***circolare 29.7.2019*** *il Ministero della salute ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del "fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici", rilevando che "si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018".*

Con due distinti ***Accordi 7.11.2019****, rep. atti n. 181 e n. 182 CSR, assunti in sede di Conferenza Stato-Regioni sono stati per la prima volta definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa per ogni singola regione, nonché le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 con la fissazione per ciascuno dei predetti anni del tetto di spesa sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard [Accordo 7.11.2019 rep. n. 181/CSR* ***(doc. 1)****]. In sostanza, benché il vigente comma 1, lett. b), dell'art. 9 ter D.L. n. 78/2015 prevedesse l'adozione "entro il 15 settembre 2015" dell'accordo individuante il tetto di spesa a livello regionale e un suo aggiornamento con cadenza biennale, la Conferenza Stato-Regioni ha fissato nel novembre 2019 - ex post e con un unico provvedimento - i tetti di spesa relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, oltre al tetto di spesa per l'anno 2019.*

A questi provvedimenti, già di per sé illegittimi e tardivi, è seguita un'ulteriore fase di stallo di quasi altri tre anni, durante i quali il meccanismo del c.d. payback per i dispositivi medici ha continuato a restare lettera morta.

2.4. *Improvvisamente, con* ***Decreto 6 luglio 2022 (doc. 2)*** *il Ministero della salute ha ritenuto di poter certificare ex post, in via retroattiva, il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a*

livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, rinviando ad un successivo accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni la definizione delle modalità procedurali del ripiano.
In seguito alla pubblicazione del D.M. 6.7.2022, avvenuta solo il 15 settembre 2022, le aziende fornitrici di dispositivi medici, tra cui anche le odierne ricorrenti, hanno così scoperto di dover restituire ai Sistemi Sanitari Regionali un importo complessivo di euro 416.274.918 per l'anno 2015, di euro 473.793.126 per l'anno 2016, di euro 552.550.000 per l'anno 2107 e di euro 643.322.535 per l'anno 2018, con il rischio reale di fallimento.
***2.5.** Da ultimo, con **D.L. 9.8.2022 n. 115** (cd. Decreto Aiuti-bis), convertito in Legge 21.9.2022 n. 142, è stato introdotto nell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 il **comma 9 bis**, che ha stabilito - limitatamente al ripiano dello sforamento del tetto di spesa regionale certificato per il quadriennio 2015/2018 e in deroga a quanto previsto dal comma 9, ultimo periodo (che nell'introdurre la misura del payback mai attuata, aveva stabilito che le modalità procedurali del ripiano dovevano essere definite con apposito accordo in sede di conferenza permanente Stato, regioni e province autonome) - che fossero le singole regioni e province autonome a definire l'elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ciascuna delle predette annualità 2015-2018 con provvedimento da adottare entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale che aveva accertato il superamento del tetto di spesa regionale per il quadriennio 2015-2018 (15.09.2022), ovvero entro il 14.12.2022. In base a tale disposizione le aziende fornitrici avrebbero poi avuto trenta giorni di tempo dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali per assolvere ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore di ciascun ente. In caso di inadempimento nel termine così stabilito la norma ha previsto che sarebbe scattato automaticamente un meccanismo di compensazione legale sui contratti in corso: i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome sarebbero stati infatti compensati nei confronti delle aziende inadempienti fino a concorrenza dell'intero importo dei rimborsi dovuti a titolo di payback.*
*Le Linee Guida previste dalla medesima disposizione, che regioni e province autonome erano tenute a seguire nell'adozione dei provvedimenti con i quali richiedere il payback alle aziende fornitrici, sono state individuate con **decreto del Ministro della salute 6 ottobre 2022**, pubblicato il 26 ottobre successivo **(doc. 3)**. Secondo le scarne Linee Guida ministeriali, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale e provinciale dovevano*

procedere alla "ricognizione" delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 - dispositivi medici" del modello CE consuntivo regionale degli anni di riferimento.

Nel mese successivo e comunque nel termine del 14 dicembre 2022 sono quindi seguiti - in alcuni casi, come per la regione Sardegna ***(doc. 4)****, senza previa comunicazione di avvio del procedimento – i provvedimenti con i quali le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano hanno definito il procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. n. 78 del 2015, pubblicando l'elenco delle ditte fornitrici e gli importi posti a carico di ciascuna che le stesse sono chiamate a versare nel termine di 30 giorni, salva la prevista compensazione sui contratti in corso in caso di inadempimento.*

****

I decreti del Ministero della salute 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 in epigrafe indicati sono palesemente illegittimi e gravemente pregiudizievoli per le Società ricorrenti che, nella loro rappresentanza, a mezzo dei sottoscritti procuratori li impugnano e ne chiedono l'annullamento per i seguenti

Motivi di diritto

Verranno qui di seguito trattati prima i motivi di illegittimità propria cui sono affetti i provvedimenti impugnati (A) e poi i motivi di illegittimità derivata dalla incostituzionalità delle norme cui i medesimi provvedimenti pretendono di dare applicazione (B).

*

(A) MOTIVI DI ILLEGITTIMITÀ PROPRIA del D.M. 6.7.2022 e del D.M. 6.10.2022

I. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 ter, commi 1 lett. b), 4, 8 e 9 del D.L. n. 78/2015, convertito in L. 6.8.2015, n. 125 - Eccesso di potere per carenza di presupposto e sviamento di potere - Violazione del principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione - Eccesso di potere per manifesta illogicità, irragionevolezza e grave difetto di istruttoria - Violazione del principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici – Violazione dei principi e norme che regolano l'affidamento dei contratti pubblici - Eccesso di potere per indeterminatezza del contenuto del provvedimento - Violazione del principio di neutralità dell'IVA - Violazione degli artt. 3 e 23 e 41 della Costituzione.

a) Con riferimento al D.M. 6.7.2022 che ha certificato il superamento del tetto di spesa delle regioni e province autonome per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

Come premesso, sulla base del tetto di spesa dei dispositivi medici fissato per gli anni dal 2015 al 2018 con l'Accordo assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni 7.11.2019, rep. atti n. 181 CSR a livello nazionale e regionale al 4,4%, il Decreto ministeriale 6.7.2022, pubblicato il 15.9.2022, ne ha certificato il superamento delle regioni e province autonome per tali annualità, che ha 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.

Nei relativi Allegati A, B, C e D, il D.M. 6.7.2022 indica la quota complessiva di ripiano posta, per ciascuno dei predetti anni, a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, per un importo complessivo di euro 416.274.918 per l'anno 2015, di euro 473.793.126 per l'anno 2016, di euro 552.550.000 per l'anno 2107 e di euro 643.322.535 per l'anno 2018.

1. *Tale decreto – fermo restando che alla data della sua assunzione (6.7.2022) il ricordato comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 (convertito con L. 125/2015) non esisteva, in quanto introdotto soltanto successivamente per mezzo dell'art. 18, comma 1, del D.L. 9.8.2022 n. 115 (convertito con modificazioni dalla Legge 21.9.2022 n. 142) - si pone in aperta* ***violazione dell'art. 9 ter*** *del D.L. n. 78/2015 (convertito con L. 125/2015) in vigore al momento della sua emanazione, con particolare riferimento ai* ***commi 1 lett. b), 4, 8*** *e* ***9*** *riportati nelle premesse del provvedimento, cui lo stesso pretende di dare applicazione.*

Al riguardo basterebbe rilevare che in base al vigente ***comma 8*** *del citato art. 9 ter (in vigore dal primo gennaio 2019, introdotto dall'art. 1, comma 557, della L. 30.12.2018 n. 145) il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale nell'anno 2015, 2016, 2017 e 2018 deve essere dichiarato con decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze "entro il 30 settembre di ogni anno".*

Parimenti, il previgente testo del comma 8 (in vigore dal 15.8.2015 al 31.12.2018) prevedeva che l'eventuale superamento del tetto di spesa venisse certificato in via provvisoria con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sempre da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, seppur con procedure differenti rispetto a quelle previste nell'attuale formulazione della norma.

Lo sfondamento del tetto di spesa dichiarato con il D.M. solo in data 6.7.2022 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 viola, pertanto, la stessa disposizione cui il medesimo decreto assume di dare

applicazione, che imponeva siffatta certificazione entro il termine del 30 settembre di ognuna delle predette annualità.

Prima ancora, il D.M. 6.7.2022, in relazione al tetto di spesa regionale per il quadriennio 2015-2018 cui lo stesso fa riferimento, si pone in violazione del comma 1 lett. b) e del comma 4 del medesimo art. 9 ter, che stabiliscono quando doveva essere individuato il tetto di spesa regionale e le misure che le singole regioni dovevano porre in essere ogni anno per evitare il suo superamento.

Come ricordato nelle premesse, il succitato ***comma 1 lett. b)*** *ha in particolare stabilito che il tetto di spesa a livello regionale deve essere fissato con accordo in sede di conferenza Stato, regioni e province autonome adottato "entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale" in un'ottica di prevedibilità e leale collaborazione e in attuazione dei fondamentali principi di efficacia, economicità, buon andamento dell'azione amministrativa, proporzionalità, buona fede e tutela del legittimo affidamento: il suddetto termine, invero, è stato fissato dal Legislatore all'evidente fine di rendere conoscibili ex ante i limiti di spesa, responsabilizzare le regioni nella successiva gestione e controllo della spesa e consentire la "rinegoziazione" dei contratti in essere (in termini di riduzione del prezzo e/o del quantitativo) che, in base alla medesima disposizione in esame, sin dall'anno 2015 doveva essere immediatamente proposta dagli enti sanitari alle aziende fornitrici di dispositivi medici "al fine di garantire in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale" relativo all'anno in corso. Si aggiunge al riguardo che, come previsto al successivo* ***comma 4****, nel caso in cui la proposta di rinegoziazione non fosse accettata, la ditta fornitrice disponeva del ristretto termine di 30 giorni per recedere dal contratto senza penalità e restava salva la possibilità per gli enti sanitari, nelle more dell'espletamento della nuova gara, di ricorrere anche all'affidamento diretto per garantire la prosecuzione del servizio.*

La "ricognizione" premessa nel D.M. 6.7.2022 – in radice illegittima perché riferita alla fissazione postuma dei tetti di spesa eseguita solo nel novembre 2019 (con l'Accordo assunto in sede di Conferenza Stato-Regioni rep. atti n. 181 CSR) in contrasto con la lettera e la ratio della previsione di cui al comma 1 lett. b) dell'art. 9 ter del D.L. 75/2015 - si palesa comunque del tutto carente. Ciò ove solo si consideri che solo a partire dal 2019 - a mezzo del nuovo comma 8 dell'art. 9 ter (introdotto con l'art. 1 comma 557 della L. n.145 del 30.12.2018) - è stato introdotto per i fornitori l'"obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio". Tale circostanza dimostra in modo certo come le operazioni di verifica messe in atto dal Ministro

per le annualità antecedenti al 2019 risultano a priori grossolane, incomplete, non verificabili e come tali insuscettibili di trovare spazio in un provvedimento che ha un'incidenza assoluta per la stessa sostenibilità dei bilanci delle imprese fornitrici.

La fissazione postuma del tetto di spesa regionale, a sua volta, ha in radice escluso l'obbligatoria rinegoziazione con le ditte fornitici dei contratti in corso nel 2015, nel 2016, nel 2017 e nel 2018 prevista dal medesimo comma 1 lett. b) dell'art. 9 ter (come detto volta ad evitare lo sforamento del tetto di spesa in ciascuna delle predette annualità) e, con essa, la possibilità delle medesime ditte fornitrici, in caso di mancata accettazione della proposta, di recedere immediatamente senza penalità dai contratti in corso sancita dal successivo comma 4 dell'art. 9 ter in esame.

*Si aggiunge che l'Accordo Stato-regioni 7.11.2019 rep. n. 181/CSR, stabilendo ex post un unico tetto di spesa per il quadriennio 2015-2018 generalizzato per tutte le regioni e assimilato a quello nazionale, contraddice l'***art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. n. 98/2011** *– anch'esso espressamente richiamato nelle premesse del D.M. 6.7.2022 – il quale ha stabilito, a monte, che "la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici […] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione" ed ha in tal senso richiesto alla Conferenza Stato-regioni, competente alla definizione del secondo valore (il tetto di spesa regionale), di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei limiti di spesa più appropriati e proporzionati alle caratteristiche specifiche di ciascuna di esse.*

L'Accordo 7.11.2019 su cui si fonda il decreto impugnato, pertanto, oltre all'inaccettabile individuazione retroattiva e postuma del tetto di spesa regionale, lì ove ha individuato un'unica soglia generalizzata al 4,4 % del fabbisogno, ha determinato una grave violazione del fondamentale principio di completezza istruttoria e la sostanziale elusione della ratio della Legge che, al fine di rendere virtuosa la spesa, richiedeva a monte un'istruttoria analitica e mirata sulle particolarità delle singole regioni, anche in aderenza al principio generale di proporzionalità dell'azione amministrativa.

Alla luce dell'evidenziata violazione dei succitati commi 1 lett. b) e 8 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, il D.M. 6.7.2022 impugnato si pone inevitabilmente in contrasto con il **comma 9** *del medesimo art. 9 ter del D.L. n. 78/15 cui vorrebbe dare applicazione.*

Tale disposizione, infatti, nel porre a carico delle aziende fornitrici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale "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", si riferisce espressamente ed

esclusivamente al superamento di cui al precedente comma 8, ovvero alla certificazione ministeriale da adottarsi entro il 30 settembre di ognuna delle predette annualità 2015-2018 del superamento del tetto di spesa regionale predeterminato sin dal 15 settembre 2015 (e da aggiornarsi nel biennio successivo). Il che esclude, in radice, che il D.M. assunto il 6 luglio 2022 con riferimento al quadriennio 2015-2018 possa trovare il suo presupposto normativo in siffatta disposizione di legge.

2. *Alla luce di quanto sin qui evidenziato, l'illegittimità del D.M. 6.7.2022 per violazione dei termini inderogabilmente fissati dalla legge per la determinazione del tetto di spesa e la verifica, ogni anno, del suo eventuale superamento, comporta la sostanziale* ***elusione della ratio*** *dell'intera normativa introdotta nel 2015 cui il medesimo D.M. vorrebbe dare applicazione.*

Le ricordate disposizioni di cui all'art. 9 ter del D.L. n. 78/15, invero, sono chiaramente dirette a responsabilizzare la Parte pubblica nella gestione e ***controllo della spesa sanitaria*** *destinata all'acquisto dei dispositivi medici* ***nell'ambito di ciascun esercizio finanziario****, inducendo le regioni a contenerla ogni anno entro un limite che, per essere rispettato, doveva necessariamente essere predeterminato: questo è il significato del termine del 15 settembre 2015 per la fissazione del tetto di spesa regionale, del successivo termine del 30 settembre di ogni anno (ovvero del 2015, del 2016, del 2017 e del 2018) per la verifica del suo eventuale superamento e dell'obbligo degli enti sanitari di proporre immediatamente, sempre entro l'anno di riferimento, una rinegoziazione dei contratti in corso per garantirne il rispetto; il tutto facendo salvo il diritto dei fornitori di recedere dal contratto senza penalità nei trenta giorni successivi alla proposta di rinegoziazione e la possibilità degli enti sanitari di assegnare direttamente ad altre ditte la fornitura nelle more della nuova gara.*

La fissazione postuma del tetto di spesa e la quantificazione del suo superamento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 operata il 6 luglio 2022 tradisce ed elude apertamente l'effetto virtuoso così voluto dalla legge del 2015 di contenimento della spesa sanitaria entro i parametri prefissati, con la "collaborazione" delle imprese, che dovevano essere poste nelle condizioni di accettare una riduzione del prezzo o una riduzione del quantitativo della fornitura proposta dall'ente sanitario, ovvero di recedere immediatamente senza penalità dal contratto in corso.

*Lo scopo del D.M. impugnato si risolve, infatti, in un'****operazione contabile effettuata ex post solo per "fare cassa"****, diretta esclusivamente a far scattare in via retroattiva l'obbligo di ripiano da porre a carico degli ignari fornitori di un eccesso di spesa riferibile alla Parte pubblica che, non avendo*

neppure provveduto alla necessaria preventiva individuazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nulla ha pacificamente fatto per evitare che tale limite fosse superato. È quindi evidente l'illegittimità del D.M. 6.7.2022 laddove, sulla base di un'istruttoria sommaria e lacunosa, presuppone la possibilità che i tetti di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 possano essere tout court fissati ex post con effetto retroattivo al solo fine di poter quantificare una somma da poter esigere dai fornitori, ignari e perciò solo totalmente irresponsabili per lo sforamento dei tetti di spesa da parte degli enti sanitari regionali.

Si concreta, pertanto, in uno con la violazione di legge e la carenza di presupposto, lo sviamento di potere denunciato.

3. *La retroattiva, cumulativa e "pesantissima" certificazione delle somme che il D.M. 6.7.2022 vuole nel 2022 siano restituite dalle aziende fornitrici per contratti eseguiti nel 2015, 2016, 2017 e 2018, soprattutto se valutata in relazione alla fissazione postuma dei tetti di spesa a livello regionale per il quadriennio 2015-2018, costituisce nel contempo una illegittima e insostenibile* ***violazione dei principi e delle disposizioni che regolano l'affidamento dei contratti pubblici*** *(D. Lgs. 50/2016) e impongono a tutte le Amministrazioni di fissare un prezzo a base d'asta che consenta la remuneratività della fornitura per l'operatore economico.*

Al riguardo basti sottolineare che le imprese fornitrici - ivi comprese le odierne ricorrenti - partecipano a gare pubbliche per la gran parte centralizzate o soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, nelle quali è la stazione appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire un prezzo a base d'asta, a valutare se le offerte ricevute sono congrue e, infine, a scegliere tra di esse quella che meglio la soddisfa. Inoltre, una volta aggiudicatasi una gara alle condizioni fissate dagli enti sanitari, l'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, anzi è tenuta a non interrompere il proprio servizio.

In questo contesto il payback, applicato in accelerazione solo nel secondo semestre 2022 per il quadriennio 2015-2018, è quindi un escamotage per non pagare, facendosela rimborsare dal fornitore, una parte del prezzo e/o della fornitura precedentemente contrattualizzata a valle di una gara pubblica nella quale è la Pubblica Amministrazione a fissare tutti i parametri. In tal modo è stata di fatto esclusa la remuneratività delle forniture eseguite in dette annualità, in aperto contrasto con il principio giurisprudenziale consolidato secondo cui la determinazione della base d'asta deve essere effettuata dall'Amministrazione facendo riferimento a criteri verificabili ed acquisendo attendibili

elementi di conoscenza, tali da determinare un affidamento della commessa ad un prezzo che consenta un ***adeguato margine di guadagno per le imprese*** *(cfr., ex multis, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).*

Va inoltre considerato che le aziende fornitrici di dispositivi medici – che non hanno ovviamente nessuna responsabilità per lo sforamento del tetto della spesa da parte degli enti sanitari delle regioni e province autonome, di cui sono ignare - negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, allorché hanno formulato la propria offerta e si sono viste aggiudicare determinati contratti di fornitura di dispositivi medici, non potevano in alcun modo prevedere che, a distanza di anni, sarebbe stato loro imposto un payback sugli introiti derivanti dalla regolare esecuzione di quei contratti. Di qui l'evidente violazione del fondamentale principio del loro ***legittimo affidamento****.*

Sul punto meritano di essere richiamate le Adunanze Plenarie n. 4 del 2016 e n. 8 del 2006, in tema di fissazione in via retroattiva, da parte delle Regioni, dei tetti di spesa alle prestazioni sanitarie già rese dalle strutture private accreditate presso il SSN. In tali decisioni il Supremo Consesso aveva infatti evidenziato la necessità di considerare le "legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale" e di fare in modo che le imprese possano "disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività". In altri termini tale giurisprudenza ha considerato legittima la fissazione di tetti di spesa in via retroattiva solo se questi vengono quantificati su livelli che il privato, sulla scorta di quanto accaduto in passato, o di altri dati oggettivi, poteva ragionevolmente attendersi, risultando altrimenti violato il principio fondamentale del legittimo affidamento riposto dal medesimo sul contratto vigente e il principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali (Cons. Stato, Ad. plen, n. 8/2006 e n. 4/2012).

Conclusioni simili sono state raggiunte anche con riguardo al previgente sistema di payback farmaceutico di cui all'art. 15 del D.L. n. 95/2012 (commi da 4 a 11), che è stato considerato legittimo proprio perché "... fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda" (TAR Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Nel caso di dispositivi medici, invece, il sistema non prevede in alcun modo l'assegnazione di un budget annuale alle singole imprese fornitrici, sicché è a loro impedito in termini assoluti un qualsivoglia controllo responsabile circa l'incidenza delle proprie vendite sulla spesa pubblica regionale. Nel contempo per le aziende fornitrici di dispositivi medici non era e non è possibile prevedere ed effettuare una pianificazione finanziaria futura, essendo questa legata a fattori (per l'appunto quelli legati al payback) totalmente incontrollabili e indipendenti da qualsivoglia strategia commerciale, di marketing o finanziaria che l'azienda stessa possa seriamente mettere in atto. Persino ipotizzare di individuare una posta a bilancio preventivo dedicata al payback era ed è di fatto inattuabile, in quanto non sarà mai possibile conoscere con un minimo di attendibilità l'entità della quota da restituire.

Nella manovra attuata in accelerazione dal Governo solo a fine 2022 "per fare cassa" è, quindi, sfuggito che all'imprenditore spetta definire strategie ed attività al fine di ottenere i risultati economici e fiscali attesi e programmati. A causa dei decreti qui impugnati e, più in generale, del meccanismo del payback con gli stessi tardivamente attuato, ciò non è stato possibile per esclusiva responsabilità della Parte pubblica.

Da ultimo si evidenzia che il D.M. del 6.7.2022, individuando in modo postumo e sommario il tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e fissando di conseguenza le quote del relativo superamento da parte di ciascuna regione ai soli fini della attivazione del sistema di "recupero" di cui all'art. 9-ter comma 9 del D.L. 78/2015, consente alle Amministrazioni di scegliere e far "calare dall'alto", con un atto di puro arbitrio, una rettifica unilaterale postuma dei prezzi di aggiudicazione degli appalti, tale anche da favorire una ***rilevante alterazione della concorrenza****.*

L'esistenza di una oggettiva connessione tra il prelievo forzoso previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/15 ed i prezzi dei contratti di appalto già stipulati ed eseguiti dai fornitori di dispositivi medici nel quadriennio 2015-2018 è comprovata dal nuovo comma 9-bis introdotto nel 2022 nell'art. 9-ter, laddove ha previsto un meccanismo di compensazione legale sui prezzi dei contratti in corso in caso di mancato pagamento nel ristretto termine di 30 giorni previsto dalla medesima disposizione ("nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti … sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare").

L'incertezza e l'imprevedibilità derivante dalla retroattività che il Ministero della salute ha voluto imprimere al D.M. del 6.7.2022 (abbinandola ad una evidente carenza istruttoria) implica, dunque,

non solo una plateale violazione del combinato di cui all'art. 9-ter commi 1 lett. b) e 9 del D.L. 78/2015, ma anche delle regole generali che governano la contrattazione pubblica degli acquisti di dispositivi medici.

Si deve allora concludere nel senso che il D.M. del 6.7.2022 è sostanzialmente illegittimo e va annullato laddove pretende di individuare, retroattivamente ed in modo sommario (senza cioè una istruttoria degna di questo nome), i tetti di spesa regionali al solo fine di far "scattare" a carico degli (ignari) fornitori il sistema di recupero previsto dall'art. 9-ter comma 9 del D.L. n.78/2015, con ingiustificabile ritardo rispetto all'obbligo di necessaria predeterminazione insito nel comma 1 lett. b) della medesimo articolo 9 ter, attuativo del principio generale di buona fede e tutela del legittimo affidamento ingenerato negli stessi fornitori sulla stabilità dei prezzi contenuti nei contratti pubblici che hanno sottoscritto all'esito di procedure ad evidenza pubblica.

*

(b) <u>Con riferimento al Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022 di 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</u>

*Come si è ricordato nelle premesse di fatto, dopo l'emanazione del Decreto ministeriale 6.7.2022 il Governo con il D.L. n. 115/2022 , convertito in L. n. 142/2022 ha ritenuto di poter introdurre nell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 una disposizione del tutto nuova (**comma 9 bis)** il quale ha stabilito - limitatamente alle annualità tra il 2015 e il 2018 e in deroga a quanto previsto nell'ultimo periodo del comma 9 (che rimette ad un Accordo Stato-Regioni in sede di conferenza permanente la definizione delle modalità procedurali del ripiano) - che con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al comma 8, vengano adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti che regioni e province autonome devono adottare, contenenti l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascuna delle predette annualità con l'indicazione dell'importo posto a carico di ciascuna.*

Il decreto ministeriale contenente dette linee guida, adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato il successivo 26 ottobre, si fonda espressamente sulla certificazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 di cui al D.M. 6.7.2022. Ne consegue che tutti i vizi sin qui dedotti

contro il D.M. 6.7.2022 si riflettono e inficiano nel contempo il D.M. 6.10.2022.

Il medesimo Decreto contenete le linee guida, assunto in applicazione di una norma intervenuta dopo il D.M. 6.7.2022 (comma 9 bis, aggiunto all'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 dal D.L. n. 125/22, convertito in L. n. n. 142/22), è altresì illegittimo e autonomamente lesivo dell'interesse delle ricorrenti per le due seguenti ulteriori ragioni:

1) *non contiene indicazioni adeguate e sufficienti, tali da poter integrare in concreto delle linee guida per l'adozione dei provvedimenti regionali e provinciali di individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti;*
2) *in contraddizione con il D.M. 6.7.2022, dà una illegittima applicazione retroattiva del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 come introdotto dall'art. 1 comma 557 della L. n. 145 del 30.12.2018, prevedendo l'obbligo per le Regioni e le Province autonome di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA.*

1) Sotto il primo profilo si rileva, in generale, che le linee guida costituiscono l'integrazione e il completamento del principio contenuto nella normativa primaria che ad esse rinvia e alle quali affida il compito di individuare le ***specifiche caratteristiche*** *della fattispecie (Corte Cost., Sentenza n. 11 del 2014 e Cass. civ., SS.UU., n. 10018/2019). Nel caso di specie, del resto, è proprio il nuovo comma 9 bis dell'art. 9 ter a definirle "propedeutiche" all'emissione dei provvedimenti regionali e provinciali.*

Ciò premesso, nel decreto di adozione delle linee guida del 6 ottobre 2022 il Ministero si limita a riproporre quasi nella sua interezza quanto già stabilito dall'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015.

Il decreto, infatti, si compone di quattro articoli, di cui gli artt. 1 e 2 ripetono quasi pedissequamente i contenuti dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, mentre l'art. 3 e l'art. 4 introducono alcuni elementi ulteriori rispetto alla normativa primaria, che tuttavia appaiono generici, non dettagliati e assolutamente inidonei ad assolvere alla funzione a cui sono chiamati.

In particolare l'art. 3, che indica le attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome, stabilisce che "1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla

voce «BA0210»".

In buona sostanza, il Ministero pretende di individuare il presupposto impositivo dalla mera ricognizione delle fatture emesse dal 2015 al 2018 e correlate alla categoria «BA0210 - Dispositivi medici», omettendo però di indicare quali siano (o quali avrebbero dovuto essere) i requisiti idonei ad includere o meno il singolo prodotto nella predetta categoria, anziché in altre categorie, e senza fornire alcuno strumento per verificare la correttezza di detta attribuzione. Sulla base di questa indicazione gli enti sanitari non sono perciò concretamente in grado di verificare e confermare che gli acquisti contabilizzati nel modello consuntivo alla voce indicata fossero effettivamente dispositivi medici.

Si noti, infatti, che l'utilizzo della categoria «BA0210 - Dispositivi medici» per fini diversi (payback) rispetto a quelli per i quali era stata creata, comporta il rischio di disparità di trattamento e discrepanze fra le valutazioni degli enti del Servizio sanitario di province e regioni diverse e persino all'interno degli stessi enti, non essendo sufficiente ad evitare detto rischio la predetta mera ricognizione delle fatture relative all'acquisto dei dispositivi medici, senza alcuna valutazione di merito.

L'alta probabilità che per gli anni 2015-2018 le valutazioni siano state effettuate in maniera non corretta è confermata dall'emanazione da parte del Ministero della Salute stesso, per gli anni 2019 e seguenti, della circolare in data 26 febbraio 2020, con la quale sono stati, invece, forniti agli enti del servizio sanitario indirizzi, esemplificazioni e raccomandazioni molto puntuali in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce "BA 0210 - Dispositivi medici" e quali no.

L'adozione di detta circolare per gli anni successivi al 2018, rende, infatti, evidente l'esigenza da parte degli enti del servizio sanitario regionale e provinciale, a cui viene assegnato l'obbligo di verifica delle fatture, di poter utilizzare strumenti interpretativi precisi e uniformi per la ricognizione dei beni e degli importi iscritti alla voce in questione; esigenza che ovviamente si riscontra anche e soprattutto per gli anni precedenti, ai quali però la predetta circolare, ratione temporis, non può essere applicata, anche perché non viene nemmeno menzionata nel testo delle Linee guida.

Sono, quindi, più che probabili sistematici errori e distorsioni derivanti dalla mancanza di indicazioni precise e vincolanti per gli enti, con grave danno per le aziende fornitrici, i cui beni dovessero essere erroneamente inclusi nell'elenco o alle quali dovesse essere attribuito un importo maggiore rispetto a quanto effettivamente dovuto.

Rilievi analoghi possono essere mossi all'art. 4 del decreto che, nell'indicare le attività attribuite

alle regioni e alle province autonome, stabilisce che "A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento."

Tale disposizione, che introduce un meccanismo di verifica a carico di regioni e province autonome, teoricamente a garanzia delle aziende è, per la sua genericità, parimenti inidonea a correggere gli inevitabili errori e distorsioni che saranno certamente commessi a monte dagli enti sanitari.

La funzione di garanzia attribuita all'introduzione di questo doppio meccanismo di controllo è, infatti, irrimediabilmente vanificata per la carenza di precise e uniformi linee guida.

L'art. 4 si limita poi a riportare quanto già stabilito dalla normativa primaria di riferimento (art. 9 ter D.L. 78/2015) in relazione all'adozione del decreto contenente l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti da parte delle Regioni, senza ulteriori indicazioni sulla procedura per la sua emanazione e sui suoi contenuti.

Inoltre, tali meccanismi, per come sono stati strutturati, impediscono alle aziende di effettuare un giudizio ex ante concreto riguardo alla possibilità di essere obbligate al rimborso in questione; non essendo possibile sondare quali siano i criteri seguiti dagli enti nelle verifiche imposte dal decreto, le aziende possono solamente ipotizzare in astratto un loro coinvolgimento.

Tale situazione di oggettiva difficoltà si è inevitabilmente estesa al sindacato a posteriori delle modalità di individuazione dei dispositivi medici e di adozione dei provvedimenti regionali contenenti l'elenco delle aziende sottoposte a payback e gli importi da restituire.

In conclusione, l'impugnato decreto lede il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, privando le aziende della possibilità di regolare il loro operato economico in vista del coinvolgimento nella procedura di payback.

***2.** Sotto il secondo profilo va ricordato che il D.M. 6.7.2022 precisa nelle premesse che "per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018"; indi il medesimo D.M. 6.7.2022 riporta il testo del nuovo comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, come introdotto ex novo dall'art. 1 comma 557 della L. n.145 del 30.12.2018*

(in vigore dal primo gennaio 2019) laddove si prevede che a partire dal 2019 il superamento del tetto di spesa è, invece, "rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA" ed è dichiarato dal Ministero entro il 31.7.2020 per il 2019 ed entro il 30 aprile per gli anni successivi al 2019.

*Ebbene, il D.M. 6.10.2022, ancorché espressamente riferito al superamento del tetto di spesa "come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022" (art. 2) dispone, invece, contraddittoriamente, che il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 sia calcolato "**al lordo dell'IVA**, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento" (art. 3 comma 2), con una inaccettabile violazione ed applicazione retroattiva del comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 come introdotto dall'art. 1 comma 557 della L. n.145 del 30.12.2018, esclusa dallo stesso D.M. del 6.7.2022, che la riferisce soltanto all'individuazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2019 e seguenti.*

Seguendo le indicazioni contenute all'art. 9 ter del D.L. 78/2015, l'art. 4, comma 2, del decreto stabilisce, poi, che i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate debbano individuare con proprio decreto "l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2", cioè l'incidenza del fatturato di ciascuna azienda fornitrice sul fatturato totale degli enti sanitari di ciascuna regione. Anche l'importo dovuto in restituzione viene quindi calcolato sulla base del fatturato dell'azienda al lordo dell'IVA.

Tali disposizioni devono conseguentemente ritenersi illegittime per contrasto con il principio della neutralità dell'imposta indiretta.

L'IVA, infatti, quale imposta generale che colpisce i consumi, grava solamente sull'effettivo utilizzatore finale del bene o del servizio e non deve incidere su nessuna delle fasi di commercializzazione che precedono la messa in consumo del bene (privato consumatore finale).

Posto che, nel caso di specie, l'ente del Servizio Sanitario che acquista il bene è il contribuente finale e perciò il soggetto passivo su cui ricade l'onere di pagare l'imposta, risulta incomprensibile e illegittima la decisione del Ministero di considerare, ai fini del calcolo della somma dovuta da ogni azienda in restituzione, il fatturato al lordo dell'IVA.

Inoltre, si rammenta che per poter vendere il dispositivo medico ad un determinato prezzo l'azienda ha pagato l'IVA a ciascuno dei propri fornitori e questa le è stata poi correttamente restituita nel pagamento effettuato dall'ente del servizio sanitario nazionale, contribuente finale. Pertanto, se l'imposta dovesse essere compresa, ai fini del payback, nel totale di quanto dovrà essere restituito alle Regioni, le aziende subirebbero una perdita incrementata del 22% rispetto all'effettiva somma da loro percepita. Le stesse, invero, non potranno rivalersi sui loro fornitori, a cui al tempo avevano corrisposto l'IVA, per ottenerne la restituzione come invece viene a loro richiesto.

Si tratta di un clamoroso errore che comporta la maggiorazione dell'onere di restituzione delle aziende di una percentuale pari al 22% e si traduce in una richiesta illegittima per violazione del principio di neutralità dell'IVA. Principio, peraltro, pacificamente riconosciuto anche a livello europeo, come dimostrano le numerose pronunce in merito da parte della Corte di Giustizia, la quale ha stabilito l'applicabilità del principio di neutralità dell'IVA persino nei casi di accertamento per evasione fiscale, proprio in ragione dell'impossibilità del contribuente di esercitare la rivalsa nei confronti del contribuente finale (C-521/19, 1.7.2021).

In definitiva, se è illegittima la richiesta dell'IVA persino nei casi di evasione fiscale, a maggior ragione non si può ritenere conforme alle norme la restituzione, al lordo dell'IVA, delle somme oggetto di ripiano, stante l'assoluta liceità dell'operato delle aziende fornitrici.

Per le medesime ragioni sopra esposte, ove si ritenesse che il provvedimento impugnato sia conforme alla norma primaria illegittimamente applicata retroattivamente (comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 introdotto dalla L.F. n. 145/2018), in contrasto con quanto stabilito nello stesso D.M. 6.7.2022, le ricorrenti ne eccepiscono l'illegittimità costituzionale per palese violazione degli artt. 3, 23 e 41 della Costituzione.

***

B) MOTIVI ILLEGITTIMITA' DERIVATA DALLA INCOSTITUZIONALITA' DELLE NORME DI LEGGE CUI I DCRETI IMPUGNATI PRETENDONO DI FARE APPLICAZIONE

Ove mai i decreti ministeriali 6.7.2022 e 6.10.2022 fossero ritenuti esenti dai vizi di illegittimità propria sin qui dedotti, allora se ne deve dedurre, in ogni caso, l'illegittimità derivata dalla incostituzionalità delle norme come applicate e/o interpretate dalle Amministrazioni nei provvedimenti impugnati.

II. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 18, comma 1, del D.L. 9.8.2022, n. 115 (convertito con modificazioni dalla Legge 21.9.2022 n. 142), che ha inserito il comma 9 bis nell'art. 9-ter del D.L. 19.6.2015, n. 78 (convertito in L. n. 125/2015) per violazione dell'art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, nonché per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa sanciti dall'art. 97 Cost.

Sotto un primo assorbente profilo si rileva l'incostituzionalità per violazione degli artt. 3 e 97 della costituzione, del prelievo forzoso per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 disposto e autorizzato nel 2022 dall'art. 18, comma 1, del D.L. 9.8.2022 n. 115 (convertito in L. n. 142/2022) - che ha inserito il nuovo ***comma 9 bis*** *nell'art. 9-ter del D.L. 19.6.2015, n. 78 (convertito in L. n. 125/2015) - quale conseguenza automatica dello sforamento da parte delle Regioni del tetto di spesa fissato in modo postumo nel 2019 dal Ministero.*

Tale nuova norma, infatti, si risolve nell'attribuzione nel 2022 alle Amministrazioni del potere di modificare unilateralmente il prezzo dei contratti pubblici sottoscritti dai fornitori nel quadriennio 2015-2018, per lo più completamente eseguiti, così come confermato dalla compensazione legale sui contratti in essere in caso di mancato pagamento prevista dalla medesima disposizione di legge. Arbitraria e unilaterale modificazione del prezzo che, in quanto autorizzata dalla legge ex post nel 2022 in base ad un tetto di spesa fissato nel 2019 per il precedente quadriennio 2015-2018, viene disposta necessariamente "in deroga" ai commi 1 lett. b), 3, 4 e 8 dell'art. 9 ter del D.L. 19.6.2015 n. 78, convertito in L. 6.8.2015 n. 125, ovvero dei termini in essi previsti per l'individuazione del tetto di spesa regionale (15 settembre 2015, a sensi del comma 1 b) e per la certificazione del suo eventuale superamento (30 settembre 2015, 2016, 2017 e 2018, a sensi del comma 8), nonché della misura stabilita "al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici". Ci si riferisce all'obbligatoria proposta da parte degli enti sanitari di rinegoziazione dei contratti in essere volta alla riduzione del prezzo o del quantitativo della fornitura pattuito (comma 1 lett. b), salvo il diritto della ditta fornitrice di non accettarla e, in tal caso, di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla sua trasmissione senza penalità (comma 4).

L'incostituzionalità del contestato comma 9 bis sotto i profili denunciati in rubrica appare dirimente e fondata alla luce della sentenza n. 167/2017 della Corte Costituzionale, essendo stato in quella occasione ritenuto superato il vaglio di costituzionalità della prima parte dell'art. 9-ter del D.L.

78/2015 (quella inerente la fissazione del tetto regionale di spesa e la rinegoziazione dei contratti pubblici) proprio perché quelle norme garantivano un procedimento concordato e disegnavano "un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa" (punto 7.1) che il contestato comma 9 bis preclude a priori. A fronte di una fissazione postuma del tetto di spesa e del suo superamento, le garanzie previste dai succitati commi 1 lett. b), 4 e 8 dell'art. 9 ter non possono, invero, neppure astrattamente, trovare applicazione per il quadriennio 2015-2018 cui si riferisce la nuova norma introdotta nel 2022.

*****

III. *Illegittimità dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa per dispositivi medici come disciplinato dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3, 23, 41, 53, 97 e 113 Cost.*

1. *L'illegittimità costituzionale in relazione alle norme e ai principi in epigrafe indicati va in primo luogo dedotta avuto riguardo alla natura e consistenza del prelievo forzoso previsto dall'art. 9-ter commi 9 e 9-bis del D.L. 78/2015 a carico dei fornitori di dispositivi medici per sanare il superamento del tetto di spesa commesso dalle Regioni per l'acquisto di tali prodotti negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.*

Le richieste di pagamento avanzate dalle Regioni e dalle Province Autonome in attuazione del succitato comma 9 bis, infatti, non possono considerarsi misure di tipo espropriativo, perché esse non sono accompagnate da alcuna forma di indennizzo che sarebbe, altrimenti, necessaria ex art. 42 Cost.- Parimenti, le richieste di pagamento in questione non trovano giustificazione nel diritto comune, non essendo originate da alcun tipo di inadempimento imputabile alle aziende chiamate a versare le ingentissime somme di danaro quantificate nel D.M. del 6.7.2022 per le quattro annualità nell'importo complessivo di ben € 2.085.940.579,00. Le aziende fornitrici di dispositivi medici hanno infatti adempiuto puntualmente alle obbligazioni assunte con i contratti stipulati, che sono nella maggior parte dei casi stati completamente eseguiti. Tanto meno la richiesta di pagamento dei suddetti rilevanti importi è inquadrabile nell'indebito oggettivo di cui si chiede la restituzione ex art. 2033 c.c., ovvero in una richiesta di indennizzo per arricchimento senza causa ex art. 2041 c.c. - Il meccanismo del payback rivolto nei confronti delle aziende fornitrici, infatti, presuppone regolari

contratti pubblici di fornitura dei dispositivi medici in corso nell'anno 2015 e/o negli anni 2016, 2017 e 2018 e si risolve nella richiesta di restituzione del prezzo per forniture regolarmente eseguite.

Deve perciò concludersi che siamo in presenza di prestazioni patrimoniali (ripianamento pro quota fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa) imposte a determinate aziende dalla Legge (allorché si verifichino le condizioni nella stessa previste) che, in quanto non collegate ad alcun inadempimento del contratto presupposto, possono definirsi "acausali" e funzionali soltanto ad accollare a tali aziende private una parte della spesa del Servizio sanitario nazionale. Si tratta, quindi, di vere e proprie "prestazioni patrimoniali imposte" dalla legge aventi carattere tributario, con conseguente necessario dovere da parte del Legislatore di applicare i principi costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 della Carta.

La funzione dell'imposta, in effetti, è individuabile proprio nel vincolare il destinatario a contribuire alla spesa pubblica a fini solidaristici. L'imposta, infatti, costituisce un tributo "acausale", nel senso che essa non è dovuta a fronte dello svolgimento di un servizio pubblico (altrimenti saremmo in presenza di una tassa), né rappresenta la controprestazione sinallagmatica resa a fronte di uno scambio con un altro soggetto (altrimenti saremmo in presenza di un corrispettivo di diritto privato). Essa è, al contrario, una mera "obbligazione di riparto", ovvero lo strumento attraverso il quale l'ordinamento suddivide tra i consociati (in base a criteri stabiliti volta per volta dalle singole leggi istitutive delle imposte) le spese pubbliche (cfr. Corte Cost. n. 284/2002).

Anche il dato testuale dell'art. 9-ter comma 9 del D.L. 78/2015 conferma la natura impositiva del prelievo forzoso ("ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari …"). Una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene così posta "a carico" delle aziende fornitrici al solo fine di concorrere alle relative spese regionali. Sussiste, pertanto, una strettissima relazione tra l'obbligazione di pagamento che sorge al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: questa è esattamente la struttura propria dell'"imposta".

*In questo senso risulta all'evidenza violato il principio posto dall'**art. 53** Cost., secondo cui "tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva", volto a garantire che i contribuenti vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva. E il requisito dell'effettività impone prima*

di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza considerata (Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69).

Con l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, invece, il Legislatore ha stabilito a carico delle aziende fornitrici un'imposta calcolata solo in base all'incidenza del loro fatturato e quindi dei loro ricavi (cioè di valori lordi), sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Regioni, senza invece alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, con effetti evidentemente perversi e devastanti (si pensi al caso di aziende che hanno sostenuto più costi che ricavi o che hanno bilanci con attivi minimi).

La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta violazione del principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost.

2. *Ma anche a voler ritenere che il prelievo forzoso di cui all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 non sia qualificabile come tributo aggiuntivo, bensì come mero "contributo alle spese del Servizio Sanitario Nazionale", le norme considerate sarebbero in ogni caso incostituzionali sotto più profili.*

*In primis si configurerebbe come prestazione patrimoniale imposta ex lege incompatibile con il principio generale di cui all'**art. 3 Cost**. in quanto irragionevole e recante oggettive ingiustificabili disparità di trattamento lì ove considera il fatturato quale elemento sulla cui base viene quantificata la richiesta di ripiano a carico dell'azienda fornitrice.*

Al riguardo basti osservare che il mercato dei dispositivi medici è eterogeneo ed i costi di produzione e i margini di guadagno netto sono molto diversi da caso a caso. Le condizioni alle quali avviene la cessione del bene alle strutture del SSN risultano parimenti assai differenti tra loro, così come diverso è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori del mercato, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti, che è maggiore in alcuni settori, assai minore in altri.

Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal Legislatore il quale, invece, utilizzando il criterio generale del "fatturato" anziché dell'utile, ha generato una evidente disparità di trattamento tra le imprese che operano nel settore dei dispositivi medici e tra queste e le altre imprese che operano sempre in ambito sanitario, e quelle che operano in altri settori.

Oltretutto il Legislatore non si è nemmeno preoccupato di prevedere una verifica onde distinguere, all'interno dell'eterogeneo mondo dei dispositivi medici, quale specifico settore abbia generato effettivamente, od abbia contribuito maggiormente a generare, il superamento del tetto di spesa. Sicché

alla fine la norma prevede che vengano chiamate al ripiano tutte le aziende che forniscono dispositivi medici, anche quelle che, avuto riguardo alle loro specifiche forniture, in realtà, non hanno inciso in alcun modo nel dato numerico dello sforamento.

La norma applicata, dunque, è viziata da una manifesta irragionevolezza e sproporzione che rileva in quanto determina la violazione dell'art. 3 della Costituzione, il quale non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (ex multis, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007, secondo cui "se eguaglianza significa trattare in modo eguale situazioni eguali e in modo diverso situazioni diverse, sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato tra situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni che in realtà risultano diversificate").

Al riguardo le odierne ricorrenti sono consapevoli che l'individuazione di tetti di spesa in ambito sanitario, soprattutto per l'assistenza farmaceutica, è stata ritenuta già in passato legittima dalla Corte costituzionale, avendo questa affermato che questi costituiscono "il frutto, da parte del legislatore […], di una scelta discrezionale di politica sanitaria e di contenimento della spesa, la quale, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie dirette a soddisfare le esigenze del settore, non risulta viziata da intrinseca irragionevolezza" (Sentenza n. 111/2005).

E' stato, altresì, affermato dalla Corte che non è incostituzionale la scelta legislativa di rendere le imprese farmaceutiche compartecipi nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, essendo noto che "l'esigenza di assicurare la universalità e la completezza del sistema assistenziale nel nostro paese si è scontrata, e si scontra ancora attualmente, con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che annualmente è possibile destinare al settore sanitario" e che occorre, pertanto, "bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute" (Sentenza n. 279/2006).

Tuttavia, è assolutamente necessario distinguere la posizione nella quale versano le aziende fornitrici di dispositivi medici e il regime delle gare pubbliche attraverso il quale avvengono gli acquisti di tali beni rispetto a quella nella quale si trovano le aziende farmaceutiche, che si vedono assoggettate già da alcuni anni ad un tetto di spesa per gli acquisti diretti di specialità medicinali da parte delle strutture del SSN che viene sistematicamente superato, generando in capo alle medesime oneri di ripiano.

Il metodo di acquisto del prodotto è in effetti, nei due casi, molto diverso. Nelle procedure di acquisto diretto dei farmaci da parte del SSN, infatti, si può parlare dell'esistenza di vere e proprie gare d'appalto, ossia di procedure competitive aperte alla partecipazione di più operatori, solo nel caso in cui il principio attivo da cui è composto il farmaco (l'invenzione farmaceutica) non sia più coperto da brevetto e siano stati immessi in commercio dei medicinali generici, riconosciuti come equivalenti al prodotto originario. Solo in questi casi, infatti, si sviluppa una vera e propria concorrenza tra più operatori che sono in grado di offrire al SSN il medesimo prodotto oggetto del singolo lotto di acquisto contenuto nel bando di gara.

Negli altri casi, invece, ossia quando il medicinale è ancora protetto da brevetto (e si tratta naturalmente dei medicinali a più alto costo per il SSN, trattandosi dei farmaci più nuovi e dunque più innovativi, che generano la gran parte della spesa), la procedura di acquisto non integra una vera e propria gara perché il SSN ha bisogno di acquistare proprio quel prodotto, che viene dunque ceduto ad un prezzo che viene per legge (art. 48, comma 33, del D.L. n. 269/2003) contrattato tra l'AIFA e l'azienda farmaceutica produttrice del medicinale e titolare del brevetto.

La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è completamente diversa. Operano per lo più in esso sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene fissato in gare centralizzate (CONSIP o soggetti aggregatori a livello regionale), un prezzo di acquisto/approvvigionamento al quale le strutture possono acquistare qualora abbiano necessità di approvvigionamento di quei beni. La decisione è pertanto totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che certamente esistono anche nel mondo dei dispositivi medici ma non hanno quell'effetto condizionante e determinante che assumono nel mercato farmaceutico, né dall'azione delle aziende, che nel mondo farmaceutico hanno invece margini per agire sulla classe medica la quale è, alla fine, quella che risulta determinante nella scelta dei prodotti da acquistare.

Se così è, l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente al costo indicato nella convenzione CONSIP o comunque definito in esito alla gara bandita dal soggetto aggregatore pubblico era totale per l'azienda produttrice.

La richiesta di un payback così importante, oltretutto in maniera retroattiva, lo viola in maniera palese: il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici è un principio chiave del sistema costituzionale, trovando fondamento sul principio d'eguaglianza e di

ragionevolezza delle leggi (art. 3) e potendo recedere solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (Corte cost. n. 188 del 2022).

In ogni caso, dalla giurisprudenza della Corte costituzionale emerge che se le aziende (in quel caso farmaceutiche) debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata. L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che "il giudizio di ragionevolezza […] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti ". Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che "il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza".

Ebbene, la disciplina normativa dettata dall'art. 9 ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015 appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza sotto i seguenti profili.

Anzitutto la disciplina normativa testé citata è irragionevole in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di dispositivi medici. In tale senso le tabelle allegate al decreto ministeriale 6 luglio 2022 sono chiarissime nel dare la misura del fenomeno di cui si sta parlando: le aziende fornitrici sono chiamate a rimborsare alle Regioni una cifra pari ad Euro 416.274.918 per l'anno 2015, Euro 473.793.126 per l'anno 2016, Euro 552.550.000 per l'anno 2017 ed Euro 643.322.535 per l'anno 2018. Dunque, in soli quattro anni si sono registrati sfondamenti del tetto di spesa tali da caricare sui fornitori oltre 2 miliardi di euro a titolo di ripiano.

Riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa per gli acquisti diretti, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano, a regime, del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dell'impresa, appare perciò irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

In altri termini ciò dimostra che il fabbisogno effettivo di dispositivi medici è di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal Legislatore e dalle Regioni nel momento in cui hanno fissato nel 4,4% il relativo tetto di spesa.

A questo proposito occorre ribadire che, differentemente da quanto avviene per il mercato farmaceutico, nel diverso ambito degli acquisti dei dispositivi medici: (a) i sistemi di acquisto centralizzato avvengono con le convenzioni CONSIP o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene fissato in gara il prezzo di acquisto; (b) sono le strutture pubbliche che, all'occorrenza, acquistano a quel prezzo, risultando così la decisione rimessa totalmente alla struttura pubblica; (c) i fabbisogni posti a base di gara sono stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali; (d) gli aggiudicatari neppure possono interrompere le forniture in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture).

La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni. In questo contesto, il fatto che le Regioni italiane - a parte qualche rarissima eccezione - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa assegnato ex lege, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare, a regime, il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

Sul punto si evidenzia, peraltro, che, tabelle alla mano, le poche Regioni "virtuose" sono per la quasi totalità quelle i cui Servizi sanitari sono commissariati. Ciò dimostra, da un lato, che è possibile una gestione della spesa oculata e idonea a mitigare o in certi casi annullare l'effetto dei costi dei dispositivi medici e, dall'altro, che le Regioni, nelle quali si riscontra lo sforamento, utilizzino disinvoltamente l'escamotage del payback per non pagare una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica.

3. *Oltre che con i principi di uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità sanciti dall'art. 3 della costituzione, il contestato sistema normativo del payback si pone in violazione dell'* ***art. 23*** *della Costituzione, secondo cui "nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge".*

Al riguardo giova premettere che affinché possa dirsi rispettata la riserva di legge in una determinata materia non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una norma di legge, ma occorre anche che il Legislatore abbia dettato una disciplina

*sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire un sindacato giurisdizionale ai sensi dell'**art. 113** della Costituzione. La Costituzione, in altri termini, richiede che la legge attributiva dei relativi poteri all'Amministrazione abbia un contenuto tale da consentire ai giudici amministrativi di svolgere un effettivo sindacato sulle modalità del loro esercizio.*

Ebbene, nel caso di specie la normativa considerata non ha disciplinato né l'oggetto dei poteri amministrativi attribuiti, né i criteri da rispettare nel relativo esercizio.

Sul primo profilo va rilevato che l'oggetto dei provvedimenti è in realtà molto impreciso, posto che l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 fa genericamente cenno alla "spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici". È evidente quindi che l'oggetto del potere amministrativo avrebbe dovuto a monte essere disciplinato in modo più dettagliato, ad esempio con l'indicazione specifica delle tipologie di dispositivi medici da considerare, visto che con il relativo esercizio vengono imposte prestazioni patrimoniali pesantissime che si sostanziano nella modificazione retroattiva di prezzi di aggiudicazione di regolari gare d'appalto. E non si può di certo attendere che l'oggetto del potere venga individuato a mezzo di mere Circolari interpretative del Ministero.

Quanto invece ai criteri di esercizio del potere amministrativo basti osservare che nella Legge essi non sono in alcun modo contemplati, tant'è che, come si è visto, i tetti di spesa alla fine sono stati individuati in modo forfettario e del tutto arbitrario dal Ministero.

Nè si può dire che il mero richiamo alla nozione di fabbisogno standard regionale (art. 27 del D. Lgs. 68/2011) sia di per sé sufficiente a rispettare il parametro costituzionale della riserva di legge di cui all'art.23, posto che il fabbisogno standard è normato quale decisione di natura squisitamente politica circa il livello di finanziamento offerto alla sanità nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico, mentre non corrisponde in alcun modo al fabbisogno oggettivo derivato dai costi storici e quindi alle esigenze effettive delle singole Regioni.

Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione che dimostra l'insufficienza – e pertanto l'incostituzionalità ex art. 3, 23 e 113 Cost. – della normativa di legge primaria attributiva alle Regioni del potere di esigere il prelievo forzoso (impropriamente definito payback) dalle aziende fornitrici di dispositivi medici.

4. *Il legislatore, attivando a posteriori ed in unica soluzione, per un intero quadriennio, il meccanismo di ripiano dello sforamento dei tetti di spesa regionali, colpisce in misura irragionevolmente eccessiva il settore delle aziende fornitrici di dispositivi medici, con la più che probabile "chiusura" di molte di esse che mette a rischio oltre centomila posti di lavoro.*

*Se è pur vero che la sfera di autonomia privata non riceve dall'ordinamento una protezione assoluta, la sua compressione può dirsi costituzionalmente illegittima quando si riveli preordinata a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti. I diritti in questione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, purché si tratti di interventi non arbitrari e che trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma dell'**art. 41 Cost.**, e sempre che tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue.*

Benché la scelta di rendere le aziende fornitrici compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa del servizio sanitario nei dispositivi medici non possa dirsi in sé illegittima, le modalità con cui il legislatore ha perseguito tale obiettivo risultano palesemente irragionevoli ed incongrue.

La Corte Costituzionale, chiamata ad esaminare la lamentata illegittimità costituzionale, sotto più profili, del meccanismo -similare ma non speculare- del payback farmaceutico, ha escluso la violazione del principio di libertà economica perché, "nella specie, con l'imposizione dello sconto ai produttori, il legislatore persegue, in maniera né sproporzionata né inidonea, l'obiettivo di realizzare il contenimento della spesa sanitaria in vista del fine di utilità sociale costituito dalla garanzia del più ampio godimento del diritto alla assistenza farmaceutica, lasciando comunque all'imprenditore un più ridotto ma ragionevole margine di utile" (Corte Cost. 7 luglio 2006 n. 279). Il giudice delle leggi, dunque, ha escluso l'illegittimità dello sconto obbligatorio imposto alle aziende farmaceutiche in quanto lo stesso non eliminava il margine di utile delle aziende.

Nel caso delle aziende fornitrici di dispositivi medici, viceversa, il legislatore non si è minimamente preoccupato di verificare la compatibilità tra il ripiano posto a carico delle aziende e la sussistenza di un -sia pur ridotto- margine di utile per le stesse, con la conseguenza di mortificarne l'iniziativa economica in misura e con modalità tali da annullarne gli utili e/o da paralizzarne l'attività.

La consistenza e gravosità degli oneri accollati alle aziende è anzi tale che, così facendo, il Legislatore ha di fatto finito per devolvere alle aziende private (che sono fallibili) una buona parte degli

*oneri necessari per la tutela della salute, mentre l'**art. 32** comma 1 Cost. prevede che è la "Repubblica" che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo; sicché tale funzione non può di certo essere surrettiziamente accollata alle aziende private attraverso il prelievo di cui all'art. 9-ter del D.L. 78/2015.*

Quanto sopra rilevato dimostra che le norme considerate si pongono in contrasto con il primo comma dell'art. 41 Cost., nonché con gli artt. 32 e 97 Cost., visto che la maggior parte delle aziende coinvolte non sarà più in grado di garantire al servizio sanitario nazionale e regionale delle forniture essenziali quali quelle dei dispositivi medici.

* * *

Per le suesposte considerazioni, le ricorrenti Società Vacutest Kima s.r.l. e Kima s.r.l., nella loro rappresentanza, a mezzo dei sottoscritti procuratori

chiedono

Voglia il Presidente della Repubblica Italiana, disattesa ogni avversaria istanza e/o richiesta, se del caso previa rimessione alla Corte Costituzionale delle questioni sopra dedotte, accogliere le domande del presente ricorso e per l'effetto annullare i provvedimenti in epigrafe indicati.

Con ogni riserva e conseguenza di legge anche in ordine alle spese ed agli onorari del giudizio, oltre ad accessori come per legge e con esplicita richiesta di disporre nella decisione anche la restituzione del contributo unificato sborsato.

Si dichiara che la presente causa è assoggettata al versamento del contributo unificato di € 650,00.

Si depositano i seguenti documenti:

1) *Accordo 7.11.2019, Rep. n. 181/CSR, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ("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");*
2) *D.M. 6 luglio 2022 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ("Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018");*
3) *D.M. 6 ottobre 2022 del Ministro della saluta ("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");*

4) *Determinazione 28.11.2022 n. 1356 del Direttore generale della Sanità della Regione autonoma della Sardegna, assunta a sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/20015 introdotto dalla L. 142/22.*

Padova- Roma lì 12 gennaio 2023

(avv. Fulvio Lorigiola)

(avv. Elena Laverda)

PROCURA SPECIALE ALLE LITI *- Nella mia qualità di legale rappresentante della Società VACUTEST KIMA S.r.l. (C.F. e P.IVA 03450130285), con sede in Arzergrande (PD), Via dell'Industria n. 12, delego gli Avv.ti Fulvio Lorigiola (C.F. LRGFLV59A06G224W, pec fulvio.lorigiola@ordineavvocatipadova.it, fax 049/8314737) ed Elena Laverda (C.F. LVRLNE66T46L157Z; pec elena.laverda@ordineavvocatipadova.it, fax: 049/8314737) del Foro di Padova a rappresentare e difendere la sopra indicata Società nel presente ricorso straordinario al Capo dello Stato contro il Ministero della Salute e altri, ai nominati Avvocati conferendo ogni potere e facoltà di legge, compresa quella di firmare, notificare e depositare il ricorso, depositare memorie difensive, produrre documenti, discutere e farsi sostituire, con elezione di domicilio digitale agli indirizzi pec dei medesimi avvocati Fulvio Lorigiola ed Elena Laverda e domicilio fisico presso lo studio degli stessi in Padova, Corso Garibaldi n. 5.*

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D. Lgs. n. 196/2003 autorizza gli avv.ti Fulvio Lorigiola ed Elena Laverda e con essi i propri collaboratori e sostituti ad utilizzare e diffondere i dati della Società Vacutest Kima s.r.l. per tutti i fini pertinenti alle necessità del giudizio e dell'eventuale componimento bonario.

(Società Vacutest Kima s.r.l.)

(Monica Vianello)

PROCURA SPECIALE ALLE LITI *- Nella mia qualità di legale rappresentante della Società KIMA S.r.l. (C.F. e P.IVA 01466290283), con sede in Piove di Sacco (PD), Via Leonardo da Vinci n.22, delego gli Avv.ti Fulvio Lorigiola (C.F. LRGFLV59A06G224W, pec fulvio.lorigiola@ordineavvocatipadova.it, fax 049/8314737) ed Elena Laverda (C.F. LVRLNE66T46L157Z; pec*

elena.laverda@ordineavvocatipadova.it, fax: 049/8314737) del Foro di Padova a rappresentare e difendere la sopra indicata Società nel presente ricorso straordinario al Capo dello Stato contro il Ministero della Salute e altri, ai nominati Avvocati conferendo ogni potere e facoltà di legge, compresa quella di firmare, notificare e depositare il ricorso, depositare memorie difensive, produrre documenti, discutere e farsi sostituire, con elezione di domicilio digitale agli indirizzi pec dei medesimi avvocati Fulvio Lorigiola ed Elena Laverda e domicilio fisico presso lo studio degli stessi in Padova, Corso Garibaldi n. 5.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D. Lgs. n. 196/2003 autorizza gli avv.ti Fulvio Lorigiola ed Elena Laverda e con essi i propri collaboratori e sostituti ad utilizzare e diffondere i dati della Società Kima s.r.l. per tutti i fini pertinenti alle necessità del giudizio e dell'eventuale componimento bonario.

(Società Kima s.r.l.)

(Renzo Chiarin)".

*

2) Con atto 20 gennaio 2023, notificato a mezzo P.E.C. in pari data (doc. 6), il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, con il patrocinio dell'Avvocatura Generale dello Stato ed elezione di domicilio presso gli uffici della stessa in Roma, Via dei Portoghesi n.12 hanno chiesto, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971, che il ricorso venisse trasposto e deciso in sede giurisdizionale.

Tutto ciò premesso

Vacutest Kima s.r.l. e Kima s.r.l., in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, a mezzo dei sottoscritti procuratori, intendendo insistere nel ricorso

si costituiscono

in giudizio con il presente atto, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 1199/1971 e dell'art. 48 del D. Lgs. n. 104/2010, innanzi all'Onorevole Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, richiamando e riproponendo in questa sede le difese, domande e conclusioni tutte svolte nel ricorso straordinario quivi trasposto e sopra trascritto, chiedendo l'annullamento di tutti gli atti impugnati. Con vittoria di spese e onorari di giudizio.

Si insiste, pertanto, affinché l'Onorevole Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio voglia accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare gli atti impugnati. Con vittoria di spese e onorari di giudizio.

Si depositano i seguenti documenti:

1) Accordo 7.11.2019, Rep. n. 181/CSR, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ("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");

2) D.M. 6 luglio 2022 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ("Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018");

3) D.M. 6 ottobre 2022 del Ministro della saluta ("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");

4) Determinazione 28.11.2022 n. 1356 del Direttore generale della Sanità della Regione autonoma della Sardegna, assunta a sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del D.L. 78/20015 introdotto dalla L. 142/22.

5) Ricorso straordinario al Capo dello Stato notificato in data 12 gennaio 2023.

6) Atto di opposizione al ricorso straordinario al Capo dello Stato 20.1.2023, notificato in pari data.

*

Ai sensi dell'art. 13, comma sesto-bis, del D.P.R. n. 115/2002 s.m.i, si dichiara che il presente atto non è soggetto al pagamento del contributo unificato, in quanto il relativo importo, pari a euro 650,00, è stato versato all'atto del deposito del ricorso straordinario nella misura di Euro 650,00.

Padova – Roma, li 24 gennaio 2023.

(Avv. Fulvio Lorigiola)

(Avv. Elena Laverda)

(Avv. Federica Scafarelli)

Lorigiola Fulvio Firmato digitalmente da Lorigiola Fulvio
Data: 2023.01.24 10:44:02 +01'00'