

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

DELLA SICILIA – PALERMO

SEZ. I - R.G. N. 375/2023

MOTIVI AGGIUNTI

nell'interesse della **ORTHO MEDICAL DEVICES S.R.L.** con sede in Via Alessio Di Giovanni, 14, 90144 Palermo (PA) – C.F. e Partita IVA n. 05666700827, in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante *pro tempore*, Benedetto Giunta (GNTBDT77A03G273W), nato a Palermo (PA) il 3/1/1977, rappresentata e difesa nel presente giudizio, giusta procura in calce al ricorso introduttivo, dall'Avv. Marco Sgroi (C.F.: SGRMRC70L20H501O; p.e.c.: marcosgroi@ordineavvocatiroma.org; n. fax: 0632609614) con domicilio digitale eletto ai sensi dell'art. 25 c.p.a. all'indirizzo p.e.c. marcosgroi@ordineavvocatiroma.org;

-RICORRENTE-

contro

la **REGIONE SICILIANA**, in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in Palermo, alla Piazza Indipendenza, 21 – 90129 (PA);

la **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE**, in persona dell'Assessore *pro tempore*, con sede in Palermo, alla Piazza Indipendenza, 21 – 90129 (PA);

la **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO ALLA SALUTE – DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Palermo, alla Piazza Indipendenza, 21 – 90129 (PA);

l'**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

l'**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

l'**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANIA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

l'**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

l'**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI MESSINA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

l'**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI PALERMO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

l'**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI RAGUSA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

l'**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI SIRACUSA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

l'**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

il **MINISTERO DELLA SALUTE** (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 - Roma (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato;

il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in via Venti Settembre, 97 – 00187 (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato;

la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, con sede in Roma, Palazzo Chigi Piazza Colonna 370 – 00187 (RM), rappresentato e difeso dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato;

la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Via della Stamperia 8, 00187 Roma (RM), rappresentata e difesa dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato;

la **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

-RESISTENTI-

e nei confronti di

LIFE SERVICE S.r.l., con sede in Palermo Via Alessio di Giovanni, n. 14 P.IVA/C.F.05231620823, in persona del legale rappresentante *pro tempore* (indirizzo PEC censito su Inipec.gov.it: lifeservice@legalmail.it)

-CONTROINTERESSATA-

per l'annullamento,

quanto al ricorso introduttivo del giudizio,

- del Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica avente ad oggetto “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” n. 1247 del 13 dicembre 2022, con il quale è stato individuato l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano per anno da queste dovuti in relazione al superamento del tetto di

spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'articolo 9^{ter}, comma 9^{bis}, del d.l. 78/2015, come determinata con il decreto del 6 luglio 2022 Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia, nonché della relativa richiesta di pagamento e degli allegati A, B, C e D;

- di tutti gli atti e i provvedimenti in esso richiamati, ivi incluse le deliberazioni, di contenuto ignoto, adottate dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015-2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici dalle singole Aziende ed Enti del SSR relativamente agli anni 2015-2018, dei modelli di rilevazione economica caricati sul sistema NSIS e comunicati al Ministero della Salute con nota prot. n. 66228 del 16 settembre 2019 e successiva nota prot. n. 80494 del 23 dicembre 2019;

- di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale a quello impugnato, ancorché non conosciuto, ivi inclusi:

- il decreto adottato in data 6 luglio 2022 dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" e relativi allegati A, B, C e D, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022;

- la circolare del Ministero della Salute 29 luglio 2019, prot. n. 22413, che ha previsto una ricognizione, da parte degli enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;

- l'Accordo raggiunto in Conferenza Permanente tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181/CSR del 7.11.2019 e relativi allegati, che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018, tra l'altro, il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4%, unitamente a ogni altro atto e provvedimento in esso richiamato, ivi inclusi la nota del 22 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha trasmesso il proprio parere in merito allo stesso Accordo, la comunicazione del 29 ottobre 2019, con la quale lo stesso Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha dato il suo assenso tecnico, nonché l'avviso favorevole espresso dal Governo, dalle Regioni e dalle Province autonome sullo schema di accordo;

- per quanto d'interesse ai fini del presente ricorso, il decreto del Ministro della Salute 15 giugno 2012, recante "*Nuovi modelli di rilevazione economica 'Conto economico' (CE) e 'Stato patrimoniale' (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*";

- il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022, recante “*Adozione delle Linee Guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26 ottobre 2022, unitamente agli atti e provvedimenti in esso richiamati, inclusa:
- la circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 19 febbraio (prot. n. 1341), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78*”;
- la circolare del Ministero dell’economia e delle Finanze, adottata di concerto con il Ministero della Salute, del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016), avente ad oggetto “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9 -ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 – Integrazione della nota del 19 febbraio 2016*”;
- l’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 settembre 2022 (prot. n. 22/179/CR6/C7) e in data 28 settembre 2022 (prot. n. 22/186/SR13/C7), nonché l’intesa sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, rep. n. 213/CSR;

nonché, per l’annullamento,

quanto al presente ricorso per motivi aggiunti,

- del Decreto dell’Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana avente ad oggetto “*Aggiornamento individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” n. 741 del 21 luglio 2023, con il quale “*gli allegati all’articolo 1 del DA n. 1247 del 13/12/2022 sono [stati] sostituiti con ali Allegati A – B – C e D, che fanno parte integrante del presente decreto*”, nonché della relativa richiesta di pagamento e degli allegati A, B, C e D al medesimo D.A. n. 741/2023;
- di tutti gli atti ad esso connessi e presupposti, ivi inclusi la nota prot. n. 32784 del 12.6.2023 e i “*dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SSR relativamente agli anni 2015-2018*”, con le relative note di trasmissione, di contenuto ed estremi non conosciuti.

* * *

FATTO E SVOLGIMENTO DEL GIUDIZIO

1. La Ortho Medical Devices S.r.l. (d’ora in avanti anche solo “Ortho” o “la Società”) è una società che opera nel territorio siciliano quale fornitore, tra l’altro, di dispositivi medici in favore degli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

2. Con il ricorso introduttivo del presente giudizio, la Società ha impugnato il Decreto dell'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana – Dipartimento per la pianificazione strategica avente ad oggetto “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” n. 1247 del 13 dicembre 2022 e dei relativi allegati, con i quali è stato individuato l'elenco delle aziende fornitrici ed i relativi importi di ripiano per anno da queste dovuti in relazione al superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché, a monte, la disciplina del meccanismo del cd. “*payback*” sui dispositivi medici e i relativi provvedimenti attuativi, che appaiono del tutto irragionevoli, sproporzionati e ingiustificabilmente vessatori per gli operatori del settore, ivi inclusa l'odierna ricorrente.

3. Il ricorso, depositato in data 7/3/2023, è stato assegnato alla Sezione I.

Con atto di costituzione, depositato in data 8/3/2023, si sono ritualmente costituiti in giudizio la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, il Ministero della Salute, la Presidenza della Regione Siciliana e l'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, tutti in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore* e tutti con il patrocinio della Avvocatura distrettuale dello Stato di Palermo, sollevando eccezione d'incompetenza territoriale del TAR Sicilia – Palermo, per aver Ortho Medical Devices S.r.l. impugnato anche i Decreti del Ministero della Salute, con asserito conseguente radicamento della competenza in capo al TAR Lazio.

4. Nelle more della fissazione dell'udienza pubblica, l'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana ha adottato il Decreto n. 741 del 21 luglio 2023 avente ad oggetto “*Aggiornamento individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, con il quale:

- “*gli allegati all'articolo 1 del DA n. 1247 del 13/12/2022 sono [stati] sostituiti con ali Allegati A – B – C e D, che fanno parte integrante del presente decreto*”;

- le Aziende tenute al versamento degli oneri di ripiano sono state invitate a versare alla Regione Siciliana gli importi asseritamente dovuti ai sensi dell'art. 8, comma 3, d.-l. n. 34/2023, entro il 31 luglio 2023, termine poi prorogato al 31.10.2023 a seguito dell'entrata in vigore del d.-l. n. 98/2023.

Negli Allegati A, B, C e D del richiamato provvedimento, la Regione ha indicato la quota di ripiano illegittimamente posta a carico della Ortho Medical Devices S.r.l. nella misura di:

- Euro 7.289,10 per l'anno 2016;

- Euro 13.329,92 per l'anno 2017;

- Euro 18.190,54 per l'anno 2018;

per un totale complessivo di Euro 38.809,56.

5. Tale provvedimento e tutti gli atti richiamati in epigrafe, ad esso presupposti e/o conseguenti, risultano viziati in via derivata, a fronte dell'illegittimità del Decreto dell'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana – Dipartimento per la pianificazione strategica avente ad oggetto “*Individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” n. 1247 del 13 dicembre 2022 e di tutti gli ulteriori atti e provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e, pertanto, con il presente atto, la Ortho Medical Devices S.r.l., come sopra rappresentata e difesa, ne chiede a codesto Ecc.mo TAR l'annullamento per i seguenti motivi in

*

DIRITTO

PREMESSA.

Il Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023 – è affetto sia da vizi di illegittimità derivata dall'illegittimità del D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 e degli atti ad esso presupposti, sia da vizi d'illegittimità derivata, in ragione dell'incostituzionalità delle disposizioni legislative – l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis – del d.l. n. 78/2015 di cui costituisce attuazione.

Come anticipato in narrativa, il meccanismo di *payback* sui dispositivi medici, per come configurato dal Legislatore e alla luce degli abnormi ritardi e incertezze che ne hanno caratterizzato l'attuazione, risulta irragionevole, sproporzionato e ingiustificabilmente vessatorio per gli operatori economici del settore.

L'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis del d.l. n. 78/2015, configura invero un sistema che, come meglio si dirà *infra*:

- (i) opera retroattivamente, in via del tutto aleatoria e unilaterale, su condizioni contrattuali pattuite da molto tempo, incidendo *ex post* sui prezzi delle forniture eseguite 5-7 anni addietro nell'ambito di rapporti contrattuali ormai da tempo conclusi, al di fuori di qualunque logica di prevedibilità per l'operatore economico;
- (ii) rende impossibile per l'azienda fornitrice dei dispositivi qualsivoglia attività di programmazione della propria attività economica, nonché la valutazione della convenienza delle diverse commesse, e soprattutto, alla luce della rilevanza degli importi, la stima della stessa sostenibilità dell'attività d'impresa;
- (iii) costringe i fornitori a intervenire sui propri bilanci, relativi ad annualità chiuse da diverso tempo (5-7 anni), per trovare ingenti risorse finanziarie da “restituire” alle Regioni;
- (iv) opera arbitrariamente, a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto, con il paradossale effetto di colpire in modo discriminatorio i vari fornitori del settore, chiamati a dover ripianare lo sfioramento provocato da altri;

(v) introduce un meccanismo di de-responsabilizzazione del soggetto pubblico, l'unico in grado di conoscere le proprie effettive disponibilità finanziarie e dotato di potere di programmazione della spesa;

(vi) trasferisce oneri e responsabilità economiche sui privati, che non hanno alcuno strumento per valutare o assicurare la corretta *governance* della spesa sui dispositivi sanitari, tenuto conto, peraltro:

- dell'assenza di un ente centralizzato a livello nazionale per la raccolta dei dati di spesa come invece avviene per il *payback* sui farmaci, "presidiato" dall'AIFA;

- della circostanza che i fornitori di dispositivi medici, come si dirà, non sono assegnatari, al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico, di alcun *budget* rispetto al quale poter parametrare le loro scelte imprenditoriali. Di conseguenza, i fornitori di dispositivi non hanno strumenti per incidere sulla spesa pubblica non potendo in alcun modo determinare l'aumento dei quantitativi ceduti agli Enti del SSN, fissati *ex ante* in sede di indizione delle relative gare d'appalto dalle stazioni appaltanti, in base alle proprie esigenze di assistenza;

- della mancanza di strumenti di monitoraggio in tempo reale della spesa regionale, che consentano alle aziende quanto meno di sapere se e quando il tetto è stato (o sarà) superato;

- dell'assenza di ogni facoltà o diritto in capo ai fornitori di interrompere le forniture se e quando questi ultimi si possano rendere conto che tali forniture stanno diventando anti-economiche e dunque non più sostenibili in ragione del soddisfacimento delle condizioni di applicazione del meccanismo di *payback* (ossia, sfioramento tetto di spesa regionale), essendo vincoli al rispetto degli impegni assunti contrattualmente (con tutto quel che ne consegue in termini di responsabilità, sotto plurimi profili).

In questo confuso e contraddittorio contesto, si è data attuazione alla disciplina del *payback* con provvedimenti che hanno ulteriormente aggravato la lesione dei parametri costituzionali e dei principi generali che reggono l'azione amministrativa.

Ciò premesso, per ragioni di chiarezza espositiva, si illustreranno di seguito dapprima i vizi propri dei provvedimenti impugnati e, successivamente, i vizi che derivano dalla evidente incostituzionalità delle norme cui essi danno attuazione.

*

I. ILLEGITTIMITÀ DEL PROVVEDIMENTO DI DETERMINAZIONE DELLA QUOTA DI RIPIANO.

VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELLA L. N. 241/1990. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL GIUSTO PROCEDIMENTO E DEL CONTRADDITTORIO. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DI CUI ALLA L. N. 241/90. DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE.

LESIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. VIOLAZIONE DEL DIRITTO DI DIFESA.

Il Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023 – così come il D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 e gli atti ad esso presupposti impugnati con il ricorso introduttivo – è, anzitutto, illegittimo per violazione degli articoli 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241 del 1990 e per lesione del principio del contraddittorio e delle garanzie partecipative della ricorrente, nonché per violazione dei principi di buona amministrazione e di trasparenza, che imponevano di garantire alle aziende interessate un'effettiva e piena partecipazione al procedimento di definizione degli importi di ripiano.

Com'è noto, ai sensi dell'art. 8 della Legge 241 del 1990, l'avvio del procedimento amministrativo è comunicato ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti e a quelli che per legge debbono intervenire, così come tale comunicazione deve essere effettuata nei confronti dei terzi, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari.

Per tale motivo gli atti impugnati sono gravemente lesivi in quanto sono stati determinati senza alcun contraddittorio con le aziende destinatarie dei provvedimenti di ripiano che avrebbero dovuto poter prendere visione dei dati contabili della Regione al fine di compararli con quelli in possesso della singola azienda.

Il non aver consentito un simile confronto ha violato le esigenze di tutela delle aziende finendo con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento (in tal senso si è espressa la giurisprudenza amministrativa che si è occupata dei provvedimenti di ripiano adottati nel settore della spesa farmaceutica; *ex multis* TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 3649/2016).

Sotto tale profilo, il provvedimento è ancor più illegittimo alla luce delle modalità di determinazione dello sfioramento così come congegnato dalla normativa vigente.

Sul punto, è opportuno chiarire infatti che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, e di conseguenza inficia i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse, di talché è necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di

un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute.

Anche per tale motivo il provvedimento impugnato merita di essere annullato.

Né è possibile convenire con quanto è affermato nelle premesse del Decreto dell'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana n. 1247 del 13 dicembre 2022, in particolare là dove (a pagina 3) si legge che, nella fattispecie, potrebbe invocarsi l'articolo 21-octies, comma 2, della Legge 7 agosto 1990, n. 241, che dispone: *“Non è annullabile il provvedimento adottato in violazione di norme sul procedimento o sulla forma degli atti qualora, per la natura vincolata del provvedimento, sia palese che il suo contenuto dispositivo non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato. Il provvedimento amministrativo non è comunque annullabile per mancata comunicazione dell'avvio del procedimento qualora l'amministrazione dimostri in giudizio che il contenuto del provvedimento non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato. La disposizione di cui al secondo periodo non si applica al provvedimento adottato in violazione dell'articolo 10-bis”*.

Nel caso di specie, infatti, alla luce delle peculiari modalità previste dalla legge per la determinazione dello sforamento, non può dirsi che il provvedimento *“non avrebbe potuto essere diverso da quello in concreto adottato”*, per la semplice ragione che non è stato consentito alla ricorrente – che pure ha presentato in data 4 gennaio 2023 specifica e circostanziata istanza di accesso agli atti che la Regione tuttavia non ha riscontrato in alcun modo – di accedere alla documentazione necessaria a verificare né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l'entità dello sforamento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinando, parallelamente, la macroscopica lesione del suo diritto di difesa.

Si insiste, quindi, per l'integrale annullamento del provvedimento regionale sotto tutti i profili e per le ragioni sin qui esposte.

*

II. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DI LEGGE ED ECCESSO DI POTERE, SOTTO IL PROFILO DEL DIFETTO ISTRUTTORIO, DELLA IRRAGIONEVOLEZZA, ILLOGICITÀ, ASSENZA DI PROPORZIONALITÀ, DISPARITÀ DI TRATTAMENTO.

Il Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023 – così come il D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 e gli atti ad esso presupposti impugnati con il ricorso introduttivo – è illegittimo e, come tale, deve essere annullato, a fronte dell'illegittimità dell'accordo raggiunto in Conferenza Permanente n. 181 del 7.11.2019, richiamato sia dal DM 6 luglio 2022 che dalle Linee Guida.

L'Accordo in Conferenza permanente n. 181/2019, invero:

- da un lato, è illegittimo per difetto di istruttoria, avendo fissato i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali senza alcuna preventiva e approfondita istruttoria, semplicemente prendendo a riferimento il tetto base fissato a livello nazionale, a sua volta individuato a prescindere da qualsivoglia fondamento di analisi;
- dall'altro lato, è viziato per violazione di legge, avendo individuato un tetto di spesa unitario del 4,4%, **senza diversificare tra una Regione e l'altra**, in contrasto con l'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015, in base al quale i tetti avrebbero dovuto essere fissati “*coerentemente con la composizione pubblico privata dell'offerta*”, in quanto la quota di privato convenzionato non è sottoposta al meccanismo di *payback*.

L'indistinta applicazione dello stesso tetto di spesa del 4,4% per tutte le Regioni – a prescindere, quindi, da ogni valutazione della diversa quota di privato convenzionato – ha determinato un impatto anomalo delle quote di *payback* da versare alle diverse amministrazioni regionali, che varia da zero nelle Regioni con forte presenza di offerta privata convenzionata (come Lombardia, Lazio e Campania), a circa il 25% del fatturato in Regioni con ospedalità prevalentemente pubblica, come la Toscana, l'Umbria e il Friuli.

Tale dicotomia, peraltro, non ha nessun legame con l'effettiva virtuosità delle Regioni, tant'è che in Regioni come Lazio e Campania, che negli anni presi in considerazione dalla norma qui contestata erano sotto commissariamento, lo sforamento è risultato pari a zero; mentre in Regioni notoriamente virtuose ma ad alta ospedalità pubblica, come la Toscana, lo sforamento medio è di circa il 40%.

L'arbitraria fissazione di un tetto unitario rende, inoltre, oggettivamente impossibile interpretare in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali, con conseguenti distorsioni non solo nei comportamenti pubblici di acquisto ma anche nelle scelte imprenditoriali degli operatori del settore, scoraggiati, come meglio si dirà *infra*, dal distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più elevata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sforamento, e quindi dell'obbligo di ripiano.

L'illegittima fissazione di un tetto indistinto per tutte le Regioni, inoltre, non tiene conto della c.d. “mobilità sanitaria interregionale”, che si verifica quando un soggetto assistito dal SSR di una Regione si reca, per ottenere una prestazione sanitaria, in una Regione diversa.

In tal caso, come affermato in una recente sentenza della Corte costituzionale (n. 233/2020), sorge “*la necessità di compensare i costi sostenuti per prestazioni rese a cittadini provenienti da ambiti regionali diversi. Infatti, la spesa relativa alle prestazioni sanitarie offerte ai non residenti è, inizialmente, a carico delle*

Regioni in cui sono ubicate le strutture che erogano l'assistenza; solo in un secondo momento intervengono i rimborsi delle altre Regioni da cui provengono i pazienti assistiti, corrisposti a consuntivo e dopo un'operazione di compensazione che, data la sua complessità, è disciplinata da appositi accordi approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome”.

La Regione “ospitante”, dunque, dapprima acquista i dispositivi medici che verranno impiegati per erogare la prestazione sanitaria in favore del cittadino non residente, ricevendo successivamente dalla Regione di provenienza, tramite un meccanismo di compensazione, il rimborso del costo onnicomprensivo della prestazione resa (ivi incluso il costo dei dispositivi): l'omessa valutazione di tale aspetto rende il *payback* ancor più irragionevole, poiché la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che effettua la prestazione non viene considerata nella determinazione né dei tetti di spesa regionali (omogenei per tutte le Regioni) né della spesa complessiva regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

Tale circostanza determina l'assurda conseguenza che la Regione “ospitante” si vedrà ripianati, tramite *payback*, costi per l'acquisto di dispositivi che in larga parte si è già vista (o si vedrà rimborsare) dalle Regioni con preponderanza di mobilità “passiva”.

Un siffatto meccanismo distorsivo diviene ancor più paradossale se solo si pensi che alcune Regioni non avrebbero verosimilmente sfiorato il tetto se non si fosse tenuto conto degli acquisti di dispositivi utilizzati per l'esecuzione di prestazioni a pazienti di altre Regioni, e quindi nessun obbligo di compartecipazione al ripiano sarebbe sorto in capo ai fornitori di dispositivi medici di quelle Regioni.

Ne consegue l'illegittimità anche del Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023 – così come quella del D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 e gli atti ad esso presupposti impugnati con il ricorso introduttivo – in ragione dell'illegittimità, a monte, dell'accordo n. 181/2019 per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo della irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità e per difetto istruttorio.

*

III. ILLEGITTIMA FISSAZIONE IN VIA RETROATTIVA DEI TETTI DI SPESA. VIOLAZIONE DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DEL PRINCIPIO DI CERTEZZA DEI RAPPORTI GIURIDICI, DELLA BUONA FEDE CONTRATTUALE E DELLA LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA.

Il Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023 – così come il D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 e gli atti ad esso presupposti impugnati con il ricorso introduttivo – è illegittimo, in via derivata, a fronte dell'illegittimità dell'accordo in Conferenza Permanente n. 181/2019 e degli ulteriori

provvedimenti, richiamati nel ricorso introduttivo che hanno fissato i tetti di spesa regionali al 4,4% con un ritardo di 4 anni dall'entrata in vigore dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 e in via retroattiva: non può certo ritenersi corrispondente ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa né di ragionevolezza e di legittimo affidamento, la determinazione dei tetti di spesa per il periodo 2015-2018 avvenuta solo nel 2019.

Tale circostanza ha determinato un'arbitraria imposizione alla ricorrente di un onere economico gravoso disposto "ora per allora", a prescindere da un doveroso fondamento di analisi e senza che l'azienda fosse nella condizione di poter ragionevolmente prevedere l'*an* ed il *quantum* del "taglio", anche perché la stessa non è assegnataria di alcun *budget* (al contrario di quanto accade nel settore farmaceutico) e quindi non ha dati di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti, considerando inoltre che volumi e prezzi delle forniture agli Enti del SSN sono stabiliti unilateralmente dalla controparte pubblica. Né era possibile per i fornitori conoscere il tetto di spesa regionale, visto che esso è stato fissato solo nel 2019.

È stata così preclusa sin dal principio la possibilità di parametrare, rispetto a questo fondamentale dato, le scelte programmatiche e imprenditoriali, in contrasto con la giurisprudenza amministrativa in materia.

Com'è noto, infatti, la fissazione retroattiva dei tetti di spesa presuppone che l'amministrazione tenga conto delle "*legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale*", assicurando un adeguato bilanciamento tra le esigenze di equilibrio finanziario e l'interesse degli operatori privati "*ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili*" (C.d.S., Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; C.d.S., sez. V, n. 5632/2010).

Nel caso di specie il "*quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili*" è mancato del tutto, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del legittimo affidamento, del principio di certezza dei rapporti giuridici, della buona fede contrattuale e della libertà di iniziativa economica.

L'obbligo di ripiano imposto a distanza di anni dall'entrata in vigore della disciplina di riferimento non rispetta alcuna delle regole fissate dall'Adunanza Plenaria in materia di fissazione retroattiva dei tetti, poiché:

(i) dal 2015 al 2019 non è stato fissato alcun tetto, in tal modo precludendo alla società di parametrare, anche solo in astratto, le proprie scelte imprenditoriali. È mancato, in altri termini, qualsivoglia "*fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private*";

(ii) i fornitori di dispositivi medici non sono per legge assegnatari di alcun *budget* e quindi non hanno dati di riferimento né strumenti per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti in un contesto dove, peraltro, volumi e prezzi delle forniture sono definiti unilateralmente dalla controparte pubblica;

(iii) non vi è stato alcun “*percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione*”, in grado di assicurare l’equilibrato temperamento dei diversi interessi in gioco;

(iv) non si è tenuto conto del fatto che l’interesse dell’operatore a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica rispetto alle prestazioni già erogate, avrebbe imposto, sempre secondo l’Adunanza Plenaria, un “ridimensionamento” del ripiano “*tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti*”;

(v) nel caso di specie, non ricorre alcuna situazione di emergenza straordinaria o acuta, tale da giustificare l’obbligo di ripiano a distanza di 7 anni dall’entrata in vigore dell’art. 9-ter, tanto che di questa ipotetica emergenza non si trova alcun cenno nei provvedimenti impugnati.

In buona sostanza, tutti gli atti e provvedimenti coi quali è stata data attuazione alla disciplina del *payback* – che costituiscono atti presupposti del Decreto dell’Assessorato alla Salute della Regione Siciliana n. 1247 del 13 dicembre 2022, impugnato con il ricorso introduttivo, e del Decreto dell’Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023 in questa sede gravato – decurtano ingiustamente, *ora per allora*, i ricavi della ricorrente, regolarmente pattuiti e cristallizzati in puntuali clausole contrattuali sottoscritte molti ormai anni orsono. La ricorrente è stata, quindi, privata della possibilità di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili e di adottare una condotta economicamente e imprenditorialmente ragionevole.

È evidente, pertanto, l’illegittimità dei provvedimenti impugnati sotto i profili evocati – e, a cascata, l’illegittimità sia del Decreto dell’Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 1247 del 13 dicembre 2022 sia, a valle, del Decreto dell’Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023 – per la semplice ragione che la ricorrente si è determinata a prendere parte alle gare, assumendo i relativi gravosi oneri, confidando sulla stabilità nel tempo dell’assetto di interessi cristallizzato nel rapporto contrattuale e sull’applicazione del principio di immodificabilità dei contratti pubblici (art. 106 D. Lgs. n. 50/2016), non avendo alcuno strumento per valutare o assicurare la corretta *governance* della spesa sui dispositivi sanitari – rimessa completamente al gestore pubblico – e non potendo ragionevolmente attendersi l’applicazione di un *payback* che, a distanza di anni, avrebbe tagliato in modo consistente i ricavi attesi.

IV. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INDETERMINATEZZA DEI CONTENUTI, DISPARITÀ DI TRATTAMENTO TRA OPERATORI, DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI TRASPARENZA, VIOLAZIONE DI LEGGE, LESIONE DEL PRINCIPIO DI NEUTRALITÀ DELL'IVA E INDEBITA DOPPIA IMPOSIZIONE FISCALE. ISTANZA ISTRUTTORIA.

1. Sotto altro profilo, il Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023 – così come il D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 e gli atti ad esso presupposti impugnati con il ricorso introduttivo – è illegittimo, in via derivata, a fronte dell'illegittimità delle Linee Guida approvate con D.M. 6 ottobre 2022 sia per insufficienza e indeterminatezza dei relativi contenuti, che per disparità di trattamento e difetto istruttorio.

Al riguardo, si evidenzia anzitutto che il D.M. 6 ottobre 2022 si è limitato a stabilire che gli enti del SSN dovranno operare la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 e che, appunto, calcoleranno il fatturato annuo di ciascun fornitore “*al lordo dell'IVA*”, sommando le fatture emesse da ogni azienda negli anni di riferimento.

Si tratta di indicazioni eccessivamente scarse e in contrasto con la vocazione stessa delle Linee Guida, destinate ad individuare in maniera rigorosa le modalità procedurali del ripiano in vista dell'adozione dei provvedimenti regionali di recupero (art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015).

Il deficit informativo che connota le Linee Guida è di tutta evidenza soprattutto se si considera il contenuto della circolare del Ministero della Salute 26 febbraio 2020, che ha puntualmente dettato, per il 2019 in avanti (quindi per annualità che esulano dal presente giudizio), indirizzi molto precisi agli enti del SSR sui singoli dispositivi medici da contabilizzare, con esemplificazioni e raccomandazioni in grado di guidare l'operazione di calcolo.

Al contrario, alcun carattere di determinatezza si rinviene nelle norme contenute nel gravato D.M. del 6 ottobre 2022.

Lo stesso provvedimento è altresì illegittimo in quanto introduce una ingiusta disparità di trattamento tra i fornitori.

L'art. 2.2. delle Linee Guida, ricalcando l'art. 9 *ter*, comma 9, del d.l. n. 78/2015, prevede, infatti, che “[c]iascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici”.

L'applicazione di tale meccanismo ha il paradossale effetto di colpire in maniera diversa i vari fornitori, che potranno ritrovarsi a dover ripianare lo sfioramento provocato da altri operatori, atteso che il meccanismo si applica a prescindere dal contributo effettivo della singola azienda al superamento del tetto.

In altri termini, in virtù di tale meccanismo potrà accadere che un fornitore che abbia ceduto ad Enti del SSR una quantità esigua di propri dispositivi medici e/o abbia visto una contrazione considerevole del proprio fatturato in una determinata Regione e, dunque, abbia già subito un notevole pregiudizio economico e commerciale, si trovi a dover anche “restituire” parte di quel (modesto) fatturato realizzato in quella Regione in quell’annualità, solo perché tale Regione ha sforato il tetto a seguito dell’acquisto di una quantità notevole e spropositata di dispositivi medici da suoi concorrenti oppure addirittura di dispositivi medici completamente diversi da quelli che l’operatore considerato commercializza. Si verifica, pertanto, una disparità di trattamento tra operatori assoggettati alla misura in questione (anche per l’assenza di qualsivoglia “soglia”).

2. I provvedimenti impugnati sono altresì illegittimi per difetto di istruttoria e di trasparenza.

Né il D.M. del 6 luglio 2022 né le Linee Guida di cui al D.M. del 6 ottobre 2022, contengono invero alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici. Il DM 6 luglio 2022 contiene solo delle tabelle con i dati di sfioramento, senza tuttavia chiarire il metodo di calcolo o l’iter logico seguito. Tale assetto è tanto più illegittimo tenuto conto che le stesse Linee Guida riportano in premessa che *“l’attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ... ha comportato **un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome** teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»”*. Di tale asserito “lungo contraddittorio” si sarebbe dovuto dare atto nei provvedimenti impugnati, il che ovviamente non è stato.

L’oscurità del metodo di calcolo non consente nemmeno di verificare se dalla spesa su base regionale sia stato detratto l’insieme degli acquisti dei servizi, effettuati da Enti del SSR, come altresì prescritto dall’art. 9 del d.-l. n. 34/2023. Com’è noto, nel periodo 2015 – 2018 le fatture di acquisto di dispositivi medici includono anche una componente relativa ai servizi accessori alla prestazione principale, di talché costituiva onere delle amministrazioni identificare per ciascuna transazione rilevante la componente/quota servizi e scorporarla dal totale della spesa considerata nelle tabelle allegate al DM “superamento”.

Nel caso in cui tale operazione non sia stata effettuata, ci si troverebbe anche di fronte ad una evidente violazione di legge in quanto, anche nella sua versione originaria, la legislazione in materia di *payback* imponeva che **lo sfioramento dovesse riguardare esclusivamente gli acquisti di dispositivi medici** e non anche dei servizi accessori.

Alla luce di tali argomentazioni, è necessario pertanto formulare in questa sede **istanza istruttoria** affinché il Ministero della Salute e il MEF, nonché ciascuna Regione, ivi inclusa la Regione Siciliana, depositino la documentazione utilizzata al fine di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al D.M. 6 luglio 2022, corredati da un'apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l'acquisto di servizi.

3. Da ultimo, i provvedimenti impugnati sono illegittimi per aver disposto che, ai fini del ripiano, il fatturato annuo di ciascun fornitore andrà calcolato “al lordo dell’IVA” (art. 3, comma 2, delle Linee Guida).

Si tratta, anzitutto, di una previsione priva di base normativa.

Come emerge dagli atti impugnati, infatti, “*per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento*” va effettuato “*facendo ... riferimento al disposto normativo di cui al prevedente comma 8 dell’art. 9-ter del decreto legge 78/2015 [...], rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018*” (cfr. p. 2 del DM 6 luglio 2022, come pure le premesse delle Linee Guida). Tuttavia, il comma 8, nella versione applicabile *ratione temporis*, non prevede in alcun modo il riferimento all’IVA (che è richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, quella introdotta per effetto della l. n. 145/2018, che, però, stando agli atti impugnati, non trova applicazione al caso di specie).

Sotto altro profilo, risulta altresì violato il principio di neutralità dell’IVA: per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo l’azienda fornitrice ha già pagato l’IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall’ente del SSR, con la conseguenza che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere previsto al netto dell’IVA, e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione dell’obbligo di ripiano, anche senza considerare che l’operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute.

In tal senso depone, del resto, la risposta a interpello n. 73 del 21.2.20 dell’Agenzia delle Entrate, con la quale, nel fornire chiarimenti in tema di detrazione IVA per l’ipotesi di *payback* farmaceutico, l’amministrazione ha chiarito che “*nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (articolo 5, comma 3, lett. c) del DL. 159 del 2007) e per quella ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), le stesse aziende possono portare in detrazione l’IVA scorporandola dagli importi da versare a titolo di payback*”.

Sempre avuto riguardo all’IVA, le Linee Guida non tengono conto che i dispositivi medici sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%): la mancata

considerazione di tale aspetto determina una ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l'aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta.

È evidente, quindi, che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda, la cui incidenza percentuale sul totale della spesa sanitaria è funzionale alla quantificazione dell'obbligo di ripiano, non avrebbe dovuto tenere conto dell'IVA, pena l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del principio di neutralità di tale imposta e per lesione dell'art. 26, comma 2, del d.P.R. n. 633/1972, norma che riconosce al fornitore il diritto di portare in detrazione l'imposta qualora l'operazione *“per la quale sia stata emessa fattura, successivamente alla registrazione [...], viene meno in tutto o in parte”*.

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

*

V. ILLEGITTIMITÀ DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI CERTEZZA DELLE REGOLE CHE PRESIDIANO LE PROCEDURE DI GARA E DI REMUNERATIVITÀ DELLE PRESTAZIONI RESE.

1. Il Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023 – così come il D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 e gli atti ad esso presupposti impugnati con il ricorso introduttivo – è illegittimo, in via derivata, a fronte dell'illegittimità degli atti presupposti – impugnati con il ricorso introduttivo – in quanto incidono retroattivamente sul fatturato maturato dalla ricorrente **a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N.**, ponendo a rischio la certezza delle regole che presiedono sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale che si instaura tra le parti contraenti.

Alla ricorrente è, infatti, richiesto sostanzialmente di concedere oggi– **su forniture già del tutto eseguite** – uno sconto su prezzi risultanti da procedure competitive di gara nelle quali, tra l'altro, la stazione appaltante aveva fissato la relativa base d'asta, nonché i volumi.

La ricorrente, infatti, partecipa a gare centralizzate e/o indette dai singoli Enti del SSN, al fine di ottenerne l'aggiudicazione all'esito di un leale confronto concorrenziale e conseguire la stipula del contratto di fornitura, sostenendo, tuttavia, gravosi oneri e accettando le condizioni di fornitura imposte unilateralmente dalle stazioni appaltanti nei documenti di gara.

La partecipazione ad una gara d'appalto richiede, infatti, l'accettazione incondizionata delle prescrizioni contenute nella *lex specialis* di gara (incluso il prezzo), elaborate unilateralmente dalla stazione appaltante per la definizione e gestione del confronto selettivo, individuando discrezionalmente l'importo (non superabile) a base d'asta e imponendo ai concorrenti la

formulazione di un'offerta a condizioni economiche migliorative rispetto ad essa, che dovrà risultare in ogni caso remunerativa per il fornitore, pena l'esclusione dalla gara per anomalia non giustificabile.

Il prezzo offerto in gara deve essere congruo e sostenibile e deve consentire al fornitore, in caso di aggiudicazione, di maturare un utile di impresa, al netto delle varie voci di costo da sostenere per la corretta e tempestiva esecuzione delle forniture oggetto di affidamento.

La rigidità dell'impostazione, sia delle regole di svolgimento del confronto concorrenziale che consentono di individuare la migliore offerta, sia delle future condizioni tecniche ed economiche della fornitura da assicurare all'esito dell'aggiudicazione ed in corso di esecuzione del contratto, deve essere, tuttavia, bilanciata dalla necessità di **stabilità e certezza del regolamento contrattuale** che andrà ad instaurarsi tra l'aggiudicatario e l'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura, che disciplinerà il rapporto negoziale *inter partes* per tutta la sua durata.

In questo contesto, pretendere di applicare oggi il *payback* sul fatturato maturato (e, quindi, sui prezzi applicati) dal fornitore di dispositivi medici nell'arco temporale 2015 – 2018, cioè a distanza di ben 7 anni dall'esecuzione di dette forniture e in relazione a rapporti ormai scaduti ed esauriti, significa privare di certezza e stabilità sia le regole dell'evidenza pubblica disciplinate dal d.lgs. n. 50 del 2016, alle quali il concorrente si è attenuto in sede di studio, progettazione e redazione della propria offerta di gara, sia le regole del rapporto negoziale sul quale il fornitore ha fatto legittimo affidamento nella successiva fase di esecuzione della commessa, attendendosi di maturare determinati ricavi dalla sua gestione, che gli vengono unilateralmente, arbitrariamente e retroattivamente sottratti per effetto dell'applicazione del meccanismo del *payback* **non previsto, né prevedibile** al momento della formulazione dell'offerta in gara.

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

L'applicazione del *payback* sul fatturato maturato per la fornitura dei dispositivi medici e, quindi, sul corrispettivo pattuito all'esito di regolare gara, determina quindi un'unilaterale e improvvisa perdita di remuneratività della gestione del contratto, per effetto di un meccanismo di ripiano sul quale il concorrente non ha avuto alcun potere di intervento e/o controllo, per le ragioni già espresse.

La distorsività del meccanismo è resa ancor più intollerabile dal fatto che l'esecutore della commessa non può in alcun modo sottrarsi alla corretta e puntuale evasione degli ordinativi di

fornitura e all'adempimento degli obblighi contrattualmente assunti nei confronti della P.A., pena l'applicazione a suo carico delle sanzioni previste dal Codice dei contratti pubblici (si pensi, tra le altre, all'incameramento della garanzia definitiva prestata a garanzia del regolare adempimento alle obbligazioni contrattuali, ex art. 103, d.lgs. n. 50 del 2016, come pure alla perdita del requisito di partecipazione alle future procedure di gara ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c *ter*), d.lgs. n. 50 del 2016).

D'altro canto, l'interruzione della fornitura, potendo compromettere il regolare svolgimento dell'attività sanitaria imprescindibile per la cura della salute del paziente, può integrare gli estremi del reato di interruzione di pubblico servizio di cui all'art. 340 c.p. o, ancora, di inadempimento di contratti di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p.

2. Sotto altro (ma connesso) profilo, il meccanismo del *payback* scoraggia operatori economici efficienti e ragionevoli dal fornire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più accentuata, con conseguente maggiore probabilità di sforamento (come, ad esempio, Emilia-Romagna e Toscana).

Così facendo si ha un'inevitabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in tali regioni, che rischiano di vedersi curare dalle strutture sanitarie pubbliche regionali con livelli di assistenza inferiori rispetto a quelli assicurati in altre Regioni, in violazione dei LEA da assicurare in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale.

Parimenti, l'inevitabile creazione di barriere all'accesso dei dispositivi medici ad alcune Regioni (quelle a cui i fornitori dovranno con ogni probabilità restituire parte del proprio fatturato) comporta una limitazione della circolazione interregionale di merci producendo lo stesso effetto di dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, in violazione del principio stabilito dall'art. 120, co. 1, Cost.

In quest'ottica è chiaro che le gare nazionali per l'acquisto di dispositivi medici, bandite da Consip S.p.A., perderebbero di significato in quanto dalla medesima Convenzione sottoscritta deriverà un prezzo netto diverso per lo stesso dispositivo, a seconda della Regione in cui tale dispositivo sarà fornito: a titolo esemplificativo, un dispositivo fornito in Lombardia avrà un prezzo netto pari a quello di aggiudicazione, notevolmente più alto rispetto a quello fornito in Toscana, dovendo il fornitore concedere uno sconto *ex post* sulle vendite dello stesso dispositivo.

È di tutta evidenza, quindi, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati e, a valle, sia del Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 1247 del 13 dicembre 2022 sia del Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 741 del 21 luglio 2023,

poiché pregiudicano la certezza dei prezzi definiti in sede di gara, non consentendo ai fornitori di poter operare le giuste valutazioni sulla congruità del profitto atteso e introducono inammissibili discriminazioni tra i prezzi di cessione dello stesso dispositivo alle diverse Regioni.

*

Come accennato in premessa, il Decreto dell'Assessorato alla Salute – Dipartimento per la pianificazione strategica della Regione Siciliana n. 1247 del 13 dicembre 2022 e gli atti ad esso presupposti in questa sede impugnati sono affetti sia dai vizi di illegittimità derivata dall'illegittimità del D.A. n. 1247 del 13 dicembre 2022 e degli atti ad esso presupposti impugnati con il ricorso introduttivo sopra evidenziati, sia da vizi d'illegittimità derivata, in ragione dell'incostituzionalità delle disposizioni legislative – l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis – del d.l. n. 78/2015 di cui costituiscono attuazione, come di seguito evidenziato.

*

VI. SUI VIZI DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA IN RAGIONE DELL'INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9-TER, COMMI 8, 9 E 9-BIS DEL D.L. N. 78/2015.

ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9-TER, COMMI 8 (NELLA VERSIONE APPLICABILE *RATIONE TEMPORIS*), 9 E 9-BIS, DEL D.-L. N. 78/2015, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 120 E 117, COMMA 1, COST., IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E AGLI ARTT. 16, 17E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE, NONCHÉ PER LESIONE DEL PRINCIPIO DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO. SULLA CONSEGUENTE ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEGLI ATTI IMPUGNATI.

*

VI.1. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL DECRETO ASSESSORALE N. 741/2023 E DI TUTTI GLI ALTRI ATTI IMPUGNATI PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 23 COST., E PER DIFETTO DI RAGIONEVOLEZZA E PROPORZIONALITÀ.

1. I profili di illegittimità sopra evidenziati si sostanziano in vizi di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015, e dunque, in via derivata, degli atti in questa sede impugnati, anzitutto per violazione degli articoli 3 e 23 Cost.

L'obbligo di concorrere al ripiano pone a carico degli operatori una prestazione patrimoniale imposta che, per un verso, è slegata da parametri di ragionevolezza e proporzionalità, e, per altro verso, si cristallizza su base permanente e a regime.

Le disposizioni dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d. -l. n. 78/2015, invero, difettano di tutti i presupposti e requisiti essenziali che la Corte Costituzionale ha ritenuto dirimenti ai fini della legittimità di questo tipo di scelte legislative, in violazione degli artt. 3 e 23 Cost.

Nella sentenza n. 279 del 2006 – resa in riferimento al congegno delineato dal combinato disposto dell'art. 48, comma 5, lett. f) del d.l. n. 269 del 2003, e dell'art. 1, comma 3, del d.-l. n. 156 del 2004, che aveva introdotto un obbligo di sconto sui farmaci a valere sulla quota di utile spettante ai produttori, a titolo di concorso di questi ultimi al ripiano dello sfondamento dei tetti di spesa sanitaria – il Giudice delle Leggi ha ritenuto legittimo l'intervento normativo alla luce:

- del fatto che lo sconto, in quanto prestazione patrimoniale imposta, risultasse sufficientemente predeterminato dalla legge (art. 23 Cost.);
- della circostanza che la misura avesse carattere “*temporaneo*”, poiché collegata ad esigenze contingenti di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata.

Parimenti, ad analoghe conclusioni la Corte è giunta nella sentenza n. 70 del 2017, con cui è stata dichiarata infondata la q.l.c. dell'art. 5, comma 3, lett. a), del d.-l. n. 159 del 2007, in riferimento all'art. 3 Cost., nella parte in cui la norma ha previsto l'obbligo di ripiano a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), in proporzione ai rispettivi fatturati.

Nel caso dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, tuttavia, manca sia il carattere sufficientemente determinato della prestazione da parte della fonte legislativa, sia la temporaneità della misura.

Sotto il primo profilo, come già evidenziato, sia la fissazione dei tetti di spesa, sia le modalità del riparto – i.e. gli elementi essenziali della prestazione – sono lasciati “in bianco” dalle disposizioni legislative e rimesse completamente non alla discrezionalità, ma al vero e proprio **arbitrio delle autorità amministrative.**

Si tratta di un *vulnus* incompatibile con la riserva relativa di cui all'art. 23 Cost., per il rispetto della quale è imprescindibile che “*la concreta entità della prestazione imposta sia chiaramente desumibile dagli interventi legislativi che riguardano l'attività dell'amministrazione*” (cfr., fra molte, sentt. nn. 190/2007 e 105/2003).

Avuto riguardo al secondo profilo – quello temporale – l'obbligo per i fornitori di concorrere al ripiano è stato previsto “*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*”.

È evidente, quindi, come il meccanismo di *payback* assuma il carattere di misura permanente, del tutto scollegata da esigenze contingenti di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata e senza alcuna scadenza temporale.

Una disciplina che si dichiara, da subito, permanente e a regime, istituita dal 2015 in poi, è per sua stessa natura svincolata da situazioni straordinarie, solamente al ricorrere delle quali, come si è detto, la Corte ammette misure di contribuzione.

Per quanto poi possano ipotizzarsi situazioni emergenziali riconducibili alle annualità 2015-2018 – peraltro **non dimostrate e mai neppure provate** – non è costituzionalmente legittimo che esse si protraggano a tempo indeterminato.

L'art. 9-ter, in buona sostanza, configura il meccanismo in questione non come uno strumento emergenziale, ma come un meccanismo a regime, dilatando unilateralmente, irragionevolmente e illimitatamente nel tempo l'obbligo di soggezione delle aziende al ripiano coatto.

Ne deriva l'incostituzionalità della relativa disciplina, che ridonda in un vizio di illegittimità derivata di tutti i provvedimenti impugnati che vi hanno dato esecuzione, ivi compreso da ultimo il D.A. n. 741/2023.

*

2. Sotto altro profilo, la norma *de qua* è costituzionalmente illegittima per violazione dei parametri costituzionali di ragionevolezza e proporzionalità.

Al riguardo, non pare superfluo ricordare che lo stesso art. 9-ter ha previsto diversi strumenti cui il soggetto pubblico può fare ricorso per assicurare il rispetto dei tetti di spesa, tra i quali quello della ri-negoziiazione dei contratti in essere, previsto dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del d.-l. n. 78/2015.

Tale ultima disposizione ha stabilito, al dichiarato fine di garantire il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, che *“gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una ri-negoziiazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*.

Su questa previsione di legge la giurisprudenza costituzionale ha già avuto occasione di pronunciarsi con la sentenza n. 169/2017, che ha dichiarato costituzionalmente legittimo l'istituto della ri-negoziiazione facendo leva sul fatto che il legislatore non avrebbe introdotto una forma di ri-negoziiazione rigida o tassativa, ma avrebbe messo a disposizione delle parti diverse alternative cui fare ricorso (compreso il recesso dal contratto senza alcuna penalità), di modo che l'alterazione dell'originario sinallagma non verrebbe automaticamente determinata dalla legge, ma sarebbe il frutto di un esplicito consenso del committente e del fornitore, preceduto da un'adequata istruttoria svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della ridiscussione di clausole esistenti.

La ri-negoziazione è stata ritenuta legittima, inoltre, perché in caso di mancato accordo delle parti sulle modifiche contrattuali da apportare in corso d'opera, il legislatore ha riconosciuto sia al contraente pubblico che a quello privato il diritto di recedere dal contratto di fornitura senza alcuna penalità.

Muovendo da tali premesse, l'illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-*bis*, in relazione all'art. 3 Cost. è evidente.

In contrasto con la giurisprudenza della Corte, infatti, il meccanismo del *payback* per cui è causa determina l'alterazione automatica del contratto originario in via del tutto unilaterale, a prescindere dal consenso del fornitore e, per giunta, senza che a quest'ultimo sia concesso alcuno strumento per cessare il rapporto di fornitura e recedere dal rapporto negoziale, in violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità e in elusione dei presupposti (istruttoria, contraddittorio e diritto di recesso dal contratto), al ricorrere dei quali la Corte astrattamente ammette modifiche del sinallagma originariamente pattuito.

Di qui, l'illegittimità, in via derivata, di tutti i provvedimenti impugnati.

*

3. Sotto altro profilo, **l'irragionevolezza e il difetto di proporzionalità** del prelievo coattivo de *quo* si ricavano dalla sua valenza sostanzialmente sanzionatoria. Il legislatore ha, infatti, adottato misure para-sanzionatorie quanto agli effetti, che tuttavia prescindono non solo dal carattere anti-giuridico della condotta, ma addirittura, a monte, dalla stessa realizzazione di una condotta censurabile dell'operatore economico.

Il superamento dei tetti di spesa, invero, è un fattore oggettivo, esterno e di sistema, non determinato, né direttamente né indirettamente, dall'azienda fornitrice, ma da una sommatoria di atti, comportamenti e valutazioni dell'amministrazione non rispondenti alle regole della prudente gestione finanziaria, ai principi di economicità, efficacia ed efficienza o più semplicemente derivanti da una non corretta capacità di programmazione.

Il fornitore di dispositivi medici non ha alcuno strumento per incidere sulla spesa pubblica **essendo sia i prezzi sia i volumi delle forniture determinati unilateralmente dalla controparte pubblica e non essendo tale fornitore assegnatario di alcun *budget*** (al contrario di quanto avviene nel settore farmaceutico).

Dalle norme censurate emerge dunque una sorta di responsabilità oggettiva del privato per fatto dell'amministrazione, quasi che il primo fosse un tutore o custode della seconda, chiamato a rispondere – sostenendo oneri e perdite ingenti – per la sua minorata capacità di autodeterminazione.

4. Il difetto di ragionevolezza e proporzionalità della disciplina censurata emerge, inoltre, nella previsione recata dal comma 9, secondo cui ciascuna azienda concorre al ripiano *“in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici”*.

L’applicazione di tale meccanismo ha il paradossale e assurdo effetto di gravare sul fornitore a prescindere dal suo contributo effettivo al superamento del tetto e, soprattutto, dall’utile conseguito, sottoponendolo ingiustamente al prelievo coattivo quand’anche abbia venduto agli Enti del SSR di una certa Regione una quantità esigua dei propri dispositivi, ovvero abbia subito nella stessa Regione una contrazione significativa del proprio fatturato.

La stessa norma determina, del pari, una ingiustificata disparità di trattamento tra aziende, poiché il singolo viene sottoposto al prelievo anche quando lo sfioramento sia dipeso dall’acquisto di una quantità spropositata di dispositivi venduti dal proprio concorrente, o addirittura di dispositivi del tutto diversi da quelli che l’operatore commercializza.

Un altro sintomo di **irragionevolezza** emerge, infine, dal comma 9-bis, a tenore del quale nel caso di inadempimento delle aziende fornitrici rispetto all’obbligo di ripiano *“i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”* sono *“compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare”*.

La compensazione crediti/debiti è, infatti, ammissibile solo nel caso di identità tra soggetto creditore e debitore e, soprattutto, postula che crediti/debiti abbiano cause giuridiche analoghe. È indispensabile inoltre, a fini compensativi, che i crediti e i debiti siano certi, liquidi ed esigibili. Nessuno di tali presupposti ricorre nel caso del *payback*, con conseguente illegittimità della relativa previsione per difetto di ragionevolezza e proporzionalità e invalidità in via derivata degli atti qui impugnati.

*

VI.2. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL DECRETO ASSESSORALE N. 741/2023 E DI TUTTI GLI ALTRI ATTI IMPUGNATI A FRONTE DELLA ILLEGITTIMITÀ, A MONTE, DELL’ART. 9-TER, COMMI 8 (NELLA VERSIONE APPLICABILE RATIONE TEMPORIS), 9 E 9-BIS, D. -L. N. 78/2015, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 41 COST., NONCHÉ DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DI CERTEZZA DELLE REGOLE CHE PRESIDIANO LE PROCEDURE DI GARA E DI REMUNERATIVITÀ DELLE PRESTAZIONI RESE.

VIOLAZIONE DELL’ART. 117, COMMA 1, COST., IN RELAZIONE ALL’ART. 1 DEL 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E AGLI ARTT. 16 E 52 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI UE.

L'obbligo di ripiano previsto dal meccanismo del *payback* si sostanzia, inoltre, in una irragionevole, sproporzionata e permanente compressione della libertà d'iniziativa economica privata ai sensi dell'art. 41 Cost.

Com'è noto, la prospettiva di estrazione del reddito è elemento strettamente connaturato all'esercizio dell'attività imprenditoriale e le limitazioni alla libertà di iniziativa economica privata non possono mai essere tanto pervasive da ledere il contenuto minimo essenziale di tale diritto di libertà (Corte cost., sentt. nn. 78/1958; 144/1972; 201/1975; 79/1984; 127/1990; 356/1993; 54/2001) e devono, in ogni caso, essere ragionevoli.

Nel caso di specie, così non è.

La mancata determinazione in via legislativa degli elementi essenziali della prestazione patrimoniale – come si è visto, rimasti in bianco – e la circostanza che la fissazione dei tetti e le modalità del riparto siano state stabilite solo a distanza di anni e con effetti retroattivi, introduce un irragionevole ostacolo all'iniziativa economica privata, perché rende impossibile la programmazione dell'attività, la valutazione sulle operazioni da intraprendere, il giudizio di sostenibilità globale dell'impresa e, anzi, retroagisce su valutazioni e programmazioni già svolte, senza che tuttavia l'impresa possa in alcun modo modificare, ora per allora, la sua condotta o, viceversa, aver previsto l'imposizione di oneri così gravosi, con conseguente violazione anche del principio fondamentale del legittimo affidamento.

Il punto di equilibrio tra l'esigenza del contenimento della spesa sanitaria e la libertà di impresa è stato già individuato dal giudice amministrativo, con la sentenza n. 6968/2015 del TAR Lazio, resa in materia di *payback* sui farmaci, nella quale si evidenzia che:

- (i) il sistema delineato dal legislatore può dirsi rispettoso delle scelte imprenditoriali solo se fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, “*di valutare e orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: - alla complessiva spesa farmaceutica; - al tetto individuato ex lege; - al budget assegnato a ciascuna azienda*”;
- (ii) solo attraverso la fissazione del tetto di spesa e l'assegnazione di un *budget* il fornitore è messo in condizione di partecipare e di valutare – con scelta imprenditoriale – il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di prendere o meno parte alla fornitura.

La stessa Adunanza Plenaria (sentenze 4/2012 e 8/2006) ha richiesto il necessario contemperamento tra la fissazione tardiva e le legittime aspettative del privato, chiarendo che all'operatore deve essere consentito programmare la propria attività di impresa in un contesto “certo” e “chiaro” circa le regole applicabili e le prestazioni remunerabili.

Nel caso del *payback* sui dispositivi medici, tuttavia:

- da un lato, il fornitore non è assegnatario di *budget* e quindi non ha dati di riferimento per orientarsi e per concorrere attivamente a garantire il rispetto dei tetti, anche perché volumi e prezzi delle forniture sono determinati unilateralmente dalla controparte pubblica;
- dall'altro lato, per tutti gli anni 2015-2018, è mancata l'individuazione di un tetto di spesa fissato a livello regionale, in base al quale il fornitore avrebbe potuto, almeno in astratto, parametrare le proprie scelte programmatiche e imprenditoriali;
- di talché, le scelte imprenditoriali e l'accesso al mercato risultano viziate dall'impossibilità di una corretta programmazione economica e da un taglio rispetto a valutazioni operate in un differente contesto normativo ed economico.

Da qui l'incostituzionalità della disciplina esaminata per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., anche in relazione agli artt. 16 e 52 CDFUE, che garantiscono la libertà di impresa proteggendola da limitazioni contrarie al principio di proporzionalità, nonché per lesione del principio del legittimo affidamento, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

*

VI.3. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL DECRETO ASSESSORALE N. 741/2023 E DI TUTTI GLI ALTRI ATTI IMPUGNATI A FRONTE DELLA ILLEGITTIMITÀ, A MONTE, DELL'ART. 9-TER, COMMI 8 (NELLA VERSIONE APPLICABILE *RATIONE TEMPORIS*), 9 E 9-BIS, D. -L. N. 78/2015, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 42 E 117, COMMA 1, COST., IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL 1° PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU, E ALL'ART. 17 DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTI DELL'UE. LESIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO.

Sotto altro profilo, viene in rilievo anche la lesione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della CDFUE, insieme al principio del legittimo affidamento, in ragione della indebita compressione del diritto di proprietà di Ortho, aggravata dal carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico.

Ai sensi dell'art. 1 del 1° Protocollo *“ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale [...]”*.

La giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che le nozioni di “beni” e di “proprietà” hanno natura autonoma e non coincidono con le nozioni adottate dai singoli Stati aderenti, ma hanno portata più ampia e comprensiva. Sono inclusi, infatti, sia i “beni attuali”, sia gli interessi, sia gli attivi e i valori patrimoniali comunque denominati, ivi compresi i crediti (cfr., fra molte, sent. 25.7.2002, *Sovransatvo Holding c. Ucraina*), in relazione ai quali il privato possa sostenere di avere

almeno la “legittima aspettativa” di ottenere l’effettivo godimento di un diritto di proprietà (*J.A. Pye (Oxford) Ltd e J.A. Pye (Oxford) Land Ltd c. Regno Unito* [GC], § 61; *Maltzan e altri c. Germania* (dec.) [GC], § 74 c); *Kopecký c. Slovacchia* [GC], § 35 c); *Pressos Compania Naviera S.A. e altri c. Belgio*, § 38; principi ribaditi anche nella sentenza *Valle Pierimpié c. Italia* del 23.9.2014).

Altro parametro rilevante è l’art. 17 della CDFUE, che tutela, appunto, il “*diritto di proprietà di beni acquisiti legalmente*”, in ragione della natura della Carta quale “*parte del diritto dell’Unione dotata di caratteri peculiari in ragione del suo contenuto di impronta tipicamente costituzionale*” (Cass., ord. n. 3138/ 2018).

Al contempo, l’art. 9-ter lede il principio del legittimo affidamento, definito dalla Corte costituzionale quale “*fondamentale valore di civiltà giuridica, connotato allo Stato di diritto*” (Corte cost., sentenze nn. 16/2017, 276/2016, 236/2015, 156/2007, 311/1995, 397 e 6/1994, 429/93, 822/88), e garantito sia nell’ordinamento nazionale che in quello europeo.

In quest’ultimo esso è qualificato come “*principio fondamentale dell’Unione*” (CGUE, sent. 14.3.2013, C 545/11) e impone che il privato che entri in contatto con il soggetto pubblico debba sempre ricevere adeguata protezione di fronte a qualunque condotta delle istituzioni e delle amministrazioni che si sia tradotta in “*precise assicurazioni*” fornite da “*fonti autorizzate e affidanti*”, qual è, per l’appunto, il contratto, specie se aggiudicato all’esito di una procedura competitiva ad evidenza pubblica.

Il medesimo principio opera anche in ambito convenzionale, insieme ai diversi diritti garantiti dalla CEDU: la giurisprudenza di Strasburgo lo ha infatti ritenuto “*patrimonio comune di tradizioni degli Stati contraenti*” (cfr., sent. 19.7.2007, ricorso 69533/2001; sent. n. 11810/2003, *Maurice c. Francia*), precisando che quando il credito, come nella specie, abbia la consistenza di un “valore patrimoniale”, deve necessariamente entrare in gioco il principio del legittimo affidamento alla soddisfazione del credito e dunque al relativo pagamento, valorizzando anche il fatto che le aziende fornitrici di dispositivi medici non hanno strumenti per contribuire a rendere la spesa sanitaria compatibile con la limitatezza delle disponibilità finanziarie.

La Corte ha osservato in proposito che “*non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l’urgenza; è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie...*” (sent. n. 356/1992).

Poiché le aziende medicali non sono in condizione di controllare e intervenire sui tetti di spesa, è evidente che l’attuale intera disciplina del *payback*, comportando un prelievo coattivo in danno dei crediti maturati dall’operatore sulla base del contratto, determina una grave lesione del suo diritto di proprietà (a prescindere da qualsivoglia indennizzo), oltre a configurarsi illogica e

irrazionale sotto tutti i profili più sopra esposti, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti esecutivi oggetto del presente giudizio.

*

VI.5. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL DECRETO ASSESSORALE N. 741/2023 E DI TUTTI GLI ALTRI ATTI IMPUGNATI A FRONTE DELLA ILLEGITTIMITÀ, A MONTE, DELL'ART. 9-TER, COMMI 8 (NELLA VERSIONE APPLICABILE *RATIONE TEMPORIS*), 9 E 9-BIS, D. -L. N. 78/2015, PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 9 E 32 COST. E IRRAGIONEVOLEZZA PER ETEROGENESI DEI FINI.

I profili di illegittimità sopra illustrati, da ultimo – proprio in ragione del difetto di ragionevolezza e proporzionalità che inficiano le norme recate dall'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis – producono anche una lesione degli artt. 3, 9 e 32 Cost., in ragione della circostanza per cui i proventi della produzione e della vendita dei dispositivi medici costituiscono uno strumento necessario per il finanziamento della ricerca scientifica nel settore, a garanzia sia del diritto alla salute, sia dell'art. 9 Cost., secondo cui “*la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica*”: ricerca strumentale, in questo caso, proprio ad assicurare le più ampie garanzie connesse all'art. 32 (sul collegamento tra tutela della salute e promozione della ricerca scientifica, Corte cost., sent. n. 134/1997; 569/2000).

L'imposizione dell'obbligo contestato in questa sede comporterebbe, infatti, la necessità del pagamento di somme ingenti da parte della ricorrente, che a sua volta produce un impatto negativo sugli investimenti in ricerca e innovazione.

Si verrebbe così a creare sia il rischio di un depauperamento del mercato nazionale – che rischierebbe di essere abbandonato dalle grandi imprese multinazionali del settore o ridotto a doversi accontentare di prodotti di seconda fascia – sia un effetto di eterogenesi dei fini, producendo le misure contestate un danno proprio alla tutela della salute che, invece, pretendono di garantire, con evidente violazione dell'art. 3 Cost.

La stessa finalità di risparmio perseguita dall'illegittimo meccanismo in questione è, peraltro, contraddetta dalla irragionevolezza e sproporzione delle misure adottate, in quanto la sostenibilità del sistema sanitario pubblico richiede un continuo investimento in tecnologia e in dispositivi innovativi e all'avanguardia, mentre un ipotetico risparmio conseguito mediante l'acquisizione di dispositivi medici scadenti o di vecchia generazione produce ulteriori costi per la salute dei cittadini e l'assistenza cui essi hanno diritto.

*

VI.6. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 32 E 120 COST.

È opportuno evidenziare, infine, come il meccanismo del *payback* – scoraggiando operatori economici efficienti e ragionevoli dal commercializzare e distribuire i propri dispositivi in quelle Regioni in cui la presenza di strutture sanitarie pubbliche è più accentuata e dunque è più alta la probabilità e l'entità dello sfioramento – determini, per un verso, un'inevitabile compressione del diritto alla salute (art. 32 Cost.) dei cittadini residenti in queste Regioni, per altro verso, una intollerabile creazione di barriere all'accesso dei dispositivi medici ad alcune Regioni (quelle a cui i fornitori dovranno con ogni probabilità restituire parte del proprio fatturato), nei termini chiariti in precedenza, la quale comporta una limitazione della circolazione interregionale di merci, producendo lo stesso effetto di dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, in violazione dell'art. 120, co. 1, Cost.

*

VI.7. SULLA RILEVANZA E NON MANIFESTA INFONDATEZZA.

Alla luce dei rilievi sin qui esposti si chiede a codesto Ecc.mo TAR di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015.

La questione prospettata nei motivi che precedono – oltre a mostrarsi non manifestamente infondata sotto tutti i profili e per le ragioni sin qui illustrate, e comunque **non** risolvibile in via d'interpretazione costituzionalmente orientata – è altresì rilevante ai fini della decisione del presente giudizio.

Il presente giudizio, infatti, non può essere definito a prescindere dall'applicazione delle norme sin qui censurate e sussiste un legame di necessaria pregiudizialità e influenza tra il dubbio di costituzionalità e l'esito del presente contenzioso, in quanto l'accertamento dell'illegittimità costituzionale della disciplina del *payback* sui dispositivi medici imporrebbe il conseguente annullamento, in via derivata, di tutti i provvedimenti impugnati, in quanto appunto attuativi di una disciplina incostituzionale.

Si chiede, quindi, al Collegio di sollevare la questione di costituzionalità sospendendo il giudizio e trasmettendo i relativi atti alla Corte costituzionale.

*

VII. ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA O DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE.

In considerazione di tutto quanto già esposto, la ricorrente chiede a Codesto Ill.mo Tribunale di disapplicare le norme indicate per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra richiamate. Qualora vi siano invece dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale

sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato *ex post* e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

*

VIII. ISTANZA ISTRUTTORIA.

La ricorrente reitera espressamente, infine, la propria istanza istruttoria affinché il Ministero della Salute e il MEF, nonché ciascuna Regione, ivi inclusa la Regione Siciliana, depositino la documentazione scambiata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al D.M. 6 luglio 2022, corredati da un'apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l'acquisto di servizi.

* * *

P.Q.M.

si chiede che l'Ecc.mo TAR adito, ogni contraria istanza e deduzione disattesa:

- **in via principale:** previa sospensione, ove occorra, del giudizio ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale della questione di legittimità dell'art. 9-*ter*, commi 8 (nella versione applicabile *ratione temporis*), 9 e 9-*bis* del d.l. n. 78/2015, in riferimento agli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 120 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e agli art. 16, 17 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, nonché per lesione del principio di legittimo affidamento annullare i provvedimenti impugnati, voglia annullare i provvedimenti impugnati in quanto illegittimi sia in via derivata che per evidenti vizi autonomi;
- **in via subordinata:** previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti per contrasto con la normativa europea richiamata in narrativa, annullare i provvedimenti impugnati con il ricorso introduttivo e con il presente ricorso per motivi aggiunti ovvero, in ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati.
- Con riserva di agire per il risarcimento del danno.

Con vittoria di spese, diritti e onorari di giudizio.

*

IN VIA ISTRUTTORIA, si chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti il deposito di tutta la documentazione scambiata ai fini di addivenire alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 riportata nelle tabelle allegate al D.M. 6 luglio 2022, corredati da un'apposita nota metodologica che spieghi nel dettaglio e con chiarezza i criteri ed il metodo seguiti per portare a compimento tale esercizio nonché di non aver considerato ai fini della determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici i costi sostenuti per l'acquisto di servizi.

*

Si dichiara che il presente ricorso per motivi aggiunti non sconta il versamento di alcun contributo unificato, trattandosi di atto per motivi aggiunti "propri".

Con osservanza.

S.J.

Roma-Palermo, 13 ottobre 2023

Avv. Margo Sgroi