

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO - ROMA

RICORSO

di **H.S. HOSPITAL SERVICE S.p.A.**, C.F. 04742650585 e P.IVA 01296201005, con sede legale in Roma, CAP 00178, via Zosimo n. 13, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Massimiliano Improta (C.F. MPRMSM71T19F839X), rappresentata e difesa, giusta procura alle liti prodotta unitamente al presente atto, anche disgiuntamente tra loro, dagli avv.ti Lorenzo Lamberti (C.F. LMBLNZ66E31F205Y; PEC: lorenzo.lamberti@milano.pecavvocati.it), Pasquale Morra (C.F. MRRPQL71H19D643F; PEC pasquale.morra@milano.pecavvocati.it) e Giuseppe Speziale (C.F. SPZGPP79E14I725D; PEC giuseppe.speziale@legalmail.it), i quali dichiarano di voler ricevere, ex art. 136 del D. Lgs. n. 104/2010, le comunicazioni del presente procedimento al numero di fax 02 87313322 e agli indirizzi di posta elettronica certificata lorenzo.lamberti@milano.pecavvocati.it pasquale.morra@milano.pecavvocati.it e giuseppe.speziale@legalmail.it ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'avv. Giuseppe Speziale, in Roma, Via Emilia n. 86/90,

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, (C.F. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, (C.F. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, (C.F. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, (C.F. 80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, n. 12,

e nei confronti di

REGIONE LIGURIA, (C.F. 00849050109), in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta regionale, con sede legale in Via Fieschi 15, CAP 16121, Genova (GE)

per l'annullamento

- del decreto adottato il 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*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022;

- nonché di tutti gli atti e provvedimenti allo stesso antecedenti, presupposti, connessi e/o conseguenti, ivi compresi, ove occorrer possa,
- la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, ignota all'odierna ricorrente, e che avrebbe previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- gli atti con cui tutte le regioni e province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione di cui alla predetta circolare, anch'essi ignoti alla odierna ricorrente;
- l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (di seguito "Conferenza Permanente"), ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018 (di cui al Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019);
- l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente *"ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetto dispositivi medici 2015-2018"* (di cui al Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022);

- il decreto adottato il 6 ottobre 2022 dal Ministro della salute, avente ad oggetto “*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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022.

FATTO

1. H.S. Hospital Service S.p.A. (di seguito “HS”) è una società che opera nel settore medico dal 1980 (**doc. 1 – visura**). Attiva a livello nazionale, la ricorrente è leader nella distribuzione di dispositivi medici dedicati ad alcune specialità ospedaliere. Emergente ed innovativa, HS presenta dispositivi medici che abbinano qualità e tecnologia d’avanguardia a costi accessibili. La società ha un sistema della qualità conforme ai requisiti delle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016 ed è fornitrice di dispositivi medici per aziende sanitarie pubbliche in tutto il territorio italiano, per un volume d'affari complessivo, nel settore, pari, per quanto qui rileva, a € 3.144.528,00 per il 2015, € 4.435.259,00 per il 2016, € 3.337.981,00 per il 2017 ed € 4.032.181,00 per il 2018 (**doc. 2 – prospetto fatturati e stime payback**).
2. Con il presente gravame l’odierna ricorrente impugna il decreto adottato il 6 luglio 2022 dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui in epigrafe, nonché gli atti e i provvedimenti tutti allo stesso antecedenti, presupposti, connessi e/o conseguenti, a mezzo dei quali è stato attuato, per la prima volta dalla sua

previsione, il sistema del c.d. “payback” per i dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018.

Gli atti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. Premessa

Prima di illustrare i vizi da cui sono affetti gli atti impugnati, è opportuno ricostruire le norme succedutesi nel tempo con cui è stato configurato e attuato il sistema del payback per i dispositivi medici.

1.1. Le misure di razionalizzazione della spesa sanitaria

In origine, l'art. 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, introduceva misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario; il comma 1, lettera c) disponeva in particolare che *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei*

modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.

Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo".

Il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici veniva inizialmente fissato nella misura del 5,2% (v. comma 2 art. 17 in esame) e successivamente rideterminato al 4,4%, a decorrere dal 2014 [v. art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228].

L'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, introduceva misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria [v., in particolare, comma 13, lettere a), b) ed f)], prevedendo, tra l'altro,

l'obbligo delle Aziende Sanitarie di proporre ai fornitori la rinegoziazione dei contratti in essere (v. lettera b).

1.2. Le norme istitutive del sistema del payback per i dispositivi medici.

L'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, prevedeva

- al comma 1, lettera b): *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere”*;
- al comma 8: *“Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel*

supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento";

- al comma 9: “*L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano*”.

A decorrere dal 1° gennaio 2019 il predetto comma 8 dell'articolo 9-ter del decreto-legge n. 78/2015, veniva sostituito dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nel seguente testo, attualmente in vigore: “Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è

effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio".

1.3. La fissazione postuma dei tetti di spesa regionale e l'Accordo sancito nella Conferenza permanente del 7 novembre 2019.

Senonché, pur non essendo stato fissato al 15 settembre 2015 il tetto di spesa di ciascuna regione, come invece prescritto dall'art. 9-ter, comma 1, lettera b) del decreto-legge n. 78/2015, né tanto meno aggiornato tale tetto con cadenza biennale, solo nella seduta del 7 novembre 2019 la Conferenza permanente sanciva retroattivamente l'Accordo sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015 - 2016 - 2017 e 2018 (Repertorio atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 – **doc. 3**).

Come risulta dalle premesse dell'Accordo, parte integrante dello stesso, il Governo, le Regioni e le Province autonome ritenevano, *“in analogia con quanto disciplinato per l'anno 2019, di fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.*

In particolare, l'art. 2, comma 2, dell'Accordo prevedeva che *“per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, i tetti di spesa regionali sono fissati*

nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c), così come riportato nelle allegate tabelle (1, 2, 3, 4), parte integrante del presente Accordo".

Sempre dalle premesse dell'accordo risulta inoltre che il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale era stato inopinatamente e arbitrariamente rilevato non già sulla base del "fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA", come invece previsto dal primo periodo del sopra citato comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, come modificato dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in vigore dal 1° gennaio 2019, bensì sulla base del "previgente testo del citato comma 8", che era rimasto in vigore solo fino al 31 dicembre 2018 e che faceva invece riferimento, come sopra detto, alle *"specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012"*, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

Sulla base di tale errata premessa, l'Accordo ha *"ritenuto che, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici - rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda correlato alle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE per ciascuno degli anni considerati - debba essere dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre 2019"*, non adottato.

Nelle premesse dell'Accordo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano formulavano altresì la *“raccomandazione di valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione”, che non risulta invece mai stata valutata dal Governo.*

Sulla base di tali premesse, la Conferenza Permanente definiva pertanto, in attuazione dell'articolo 9 ter, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 78/2015, *“i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati <<dispositivi medici>>” (art. 1 Accordo).*

L'Accordo definiva altresì i dati di riferimento e il metodo di calcolo dei tetti di spesa regionali (art. 2), facendo riferimento ai *“seguenti dati riferiti alle singole annualità 2015, 2016, 2017 e 2018:*

- a) finanziamento per il fabbisogno sanitario nazionale standard di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;*
- b) fabbisogni sanitari regionali standard di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68;*
- c) finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i.;*
- d) costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico –*

modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012”.

1.4. Il decreto 6 luglio 2022 e la certificazione del superamento del tetto di spesa.

A distanza di ben sette anni dall’entrata in vigore dell’art. 9-ter del decreto-legge n. 78/2015 (sic!), e di due anni e otto mesi dalla Conferenza Permanente del 2019, il 6 luglio 2022 veniva inopinatamente adottato il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, pubblicato poi sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 4**).

Nelle premesse il decreto richiama l’Accordo sopra citato intervenuto il 7 novembre 2019 in sede di Conferenza Permanente, di cui riporta pedissequamente i contenuti, ivi compresi gli importi delle relative tabelle, confermando quindi 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, rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018*”.

Il decreto cita inoltre nelle premesse la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, ignota all’odierna ricorrente, e di cui non vi è invece traccia nel testo dell’Accordo del 7 novembre 2019, e che avrebbe

previsto “una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018”, e dà atto che “tutte le regioni e province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione di cui alla predetta circolare”, senza tuttavia indicare gli estremi identificativi di tali atti, che risultano quindi anch’essi ignoti alla odierna ricorrente. Si evince tuttavia che “la suddetta attività 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»” (come rilevato dal decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della salute, di cui *infra*).

Su tali basi il decreto del 6 luglio 2022 ha dunque certificato 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”, e ha altresì quantificato la quota complessiva di ripiano, a livello regionale, da porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici per i medesimi anni, secondo gli importi riportati nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D dello stesso decreto, ovvero € 416.274.918 per il 2015, € 473.793.126 per il 2016, € 552.550.000 per il 2017, € 643.322.535 per il 2018, e dunque per l’importo complessivo monstre di oltre 2 miliardi di €....(!).

1.5. L’accelerazione delle procedure di ripiano.

Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto del 6 luglio 2022, avvenuta, come detto, il 15 settembre u.s., è intervenuto l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, che, sotto la rubrica *“Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici”*, ha aggiunto all'art. 9-ter del decreto-legge n. 78/2015 il seguente comma 9-bis in vigore dal 22 settembre 2022: *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale [ovvero entro il 14 dicembre 2022, n.d.s.], l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo [ovvero entro il 15 ottobre 2022, n.d.s.], sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e,*

in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

1.6. Le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

Preso atto dell’accelerazione delle procedure di ripiano impressa dalla novella legislativa, nella seduta del 28 settembre 2022 la Conferenza Permanente ha sancito intesa “*ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018, nei termini di cui in premessa*” (di cui al Repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022 – **doc. 5**).

Tale premessa dà atto che “*le Regioni hanno condizionato l’intesa all’impegno del Governo ad:*

- 1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l’anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell’intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;*
- 2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell’Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell’eventuale contenzioso;*
- 3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell’ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l’acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l’appropriatezza nell’assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggiore spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome, chiedendo altresì alcuni chiarimenti, come riportati nel documento allegato A”.*

La premessa all’intesa in esame dà atto inoltre che “*nel corso della medesima seduta il Sottosegretario del Ministero della Salute, con particolare*

referimento alla richiesta delle Regioni volta a individuare un ente centrale, o Ufficio Ministeriale che, alla stregua di quanto avviene per AIFA, certifichi per le Regioni gli importi dovuti, ha garantito l'impegno del Governo ad attivare in tempi brevi un confronto sull'argomento volto alla ricerca di soluzioni condivise, evidenziando tuttavia che allo stato attuale la gestione degli acquisti dei dispositivi è di competenza regionale e non è di fatto sovrapponibile al sistema dei farmaci che sono immessi sul Mercato grazie a un'autorizzazione all'emissione in commercio che viene concessa da AIFA.

Quanto alla richiesta di attivazione di un tavolo di lavoro interistituzionale con la partecipazione dei rappresentanti del Ministero dell'Economia e delle finanze, il Sottosegretario ne ha assicurato l'avvio al fine di poter fornire chiarimenti in tempi brevi e andare incontro quanto più possibile alle richieste delle Regioni”.

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza Permanente nella seduta del 28 settembre 2022, con decreto 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 251 del 26 ottobre 2022, il Ministro della salute ha adottato le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, prevedendo che ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle quote di ripiano “in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale” (art. 2, comma

2. Alla luce della ricostruzione normativa sopra esposta, il decreto del 6 luglio 2022 e gli atti di cui in epigrafe impugnati con il presente ricorso risultano affetti dai seguenti vizi di illegittimità e di eccesso di potere:

Violazione di legge: art. 9-ter, comma 1, lettera b) del D.L. n. 78/2015

Violazione di legge: art. 9-ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015

Violazione di legge: art. 9-quater, comma 7, del D.L. n. 78/2015

Violazione di legge: art. 2, comma 3, del D.Lgs. n. 46/1997

Eccesso di potere per illogicità e manifesta irragionevolezza, carenza assoluta di motivazione, travisamento dei presupposti di fatto, difetto di istruttoria e contraddittorietà

2.1. Come sopra anticipato, il decreto del 6 luglio 2022 è intervenuto a distanza di sette anni dall'entrata in vigore del sistema del payback introdotto dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 e, come meglio si dimostrerà di seguito, esso risulta adottato sulla base di una ricostruzione normativa anomala, che fa leva su disposizioni abrogate e/o arbitrariamente interpretate all'esito di una istruttoria lacunosa e carente e in spregio al contesto normativo vigente, e ha una portata retroattiva che pretende di supplire alla colpevole inerzia del Governo, delle Regioni e delle Province autonome protrattasi per anni ed è idonea a sconvolgere la tenuta e l'equilibrio dell'intero sistema sanitario e la vita stessa (e i bilanci) degli operatori economici attivi sul mercato dei dispositivi medici, sui quali si pretende ingiustamente, e solo ora, a posteriori, di imporre l'obbligo di concorrere a ripianare perdite che essi non hanno determinato, in quanto figlie di una gestione della spesa dei dispositivi medici, di competenza regionale, avvenuta evidentemente senza il corretto governo e utilizzo da parte degli enti

sanitari di tutti strumenti normativi previsti dall'ordinamento proprio al fine di razionalizzare la spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici ed evitare il superamento dei tetti di spesa, non a caso previsto come meramente eventuale dalla legge.

2.2. L'odierna ricorrente contesta in via principale l'an della pretesa derivante dal decreto 6 luglio 2022, ovvero la stessa possibilità che a distanza di sette anni, sulla base di una norma ormai abrogata (ovvero il “*previgente testo del citato comma 8*” dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015), e all'esito di un procedimento che non ha seguito l'*iter* naturale previsto dalla legge (v., *infra*, 2.3), possa essere legittimamente attivato e richiesto il payback.

Come risulta dalla ricostruzione normativa di cui in premessa, il tetto regionale non era stato fissato negli anni 2015 – 2018, né aggiornato, né era (ed è) stato mai adottato alcun quadro programmatico nazionale e/o regionale che impegnasse (o impegni) gli enti sanitari e gli operatori economici al rispetto di obiettivi condivisi di spesa in corso di esercizio.

Il tetto regionale è stato fissato solo a posteriori nel 2019, in percentuale del 4,4%, in modo speculare e pedissequo a quello nazionale, e in misura lineare e uguale per tutti gli anni 2015-2018 e per tutte le regioni, e non invece secondo le scadenze previste dalla legge per ogni singolo anno e per ogni singola regione, come invece prescritto dal comma 1, lettera b) dell'art. 9-ter del decreto-legge n. 78/2015, che prevede la fissazione annuale del tetto “*in ciascuna regione*”, in coerenza “*con la composizione pubblico-privata dell'offerta*”, propria della singola regione, e tenendo conto che gli enti del servizio sanitario di ogni regione “*sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una*

rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere”.

Nulla di tutto questo è stato mai tenuto in considerazione, né prima, né dopo il 2019.

La fissazione postuma del tetto regionale non tiene conto della specifica situazione di ciascuna regione, nient'affatto comparabile con quella esistente in altra regione, tanto è vero che gli operatori che hanno fornito dispositivi medici in alcune regioni virtuose sono tenuti a ripianare importi di gran lunga inferiori rispetto a quelli previsti per altre regioni, come risulta dalle tabelle allegate al decreto del 6 luglio 2022.

La fissazione a posteriori del tetto regionale non ha inoltre tenuto conto della “composizione pubblico-privata dell’offerta” esistente in ciascuna Regione, che, come detto, non è mai stata valutata dal Governo, violando manifestamente il comma 1, lettera b) dell’art. 9 ter, co. 1 del D.L. n. 78/2015, e venendo meno alla esplicita raccomandazione formulata in questo senso proprio dalle Regioni e dalle Province autonome nell’Accordo del 7 novembre 2019, come sopra rilevato.

Pertanto, il tetto regionale fissato a posteriori viola altresì l’art. 9-quater, comma 7, del D.L. n. 78/2015, secondo cui *“le regioni o gli enti del Servizio sanitario nazionale ridefiniscono i tetti di spesa annui degli erogatori privati accreditati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale [...] e stipulano o rinegoziano i relativi contratti. Per l’anno 2015 le regioni o gli enti del Servizio sanitario nazionale rideterminano il valore degli stessi contratti in modo da*

ridurre la spesa per l'assistenza specialistica ambulatoriale complessiva annua da privato accreditato, di almeno l'1 per cento del valore complessivo della relativa spesa consuntivata per l'anno 2014".

La fissazione tardiva del tetto regionale non ha inoltre considerato gli effetti dell'obbligo di rinegoziazione dei contratti in essere sulla spesa per dispositivi medici, che secondo la lettera b) del comma 1 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 ha proprio il fine di *“ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere”*.

La fissazione postuma del tetto regionale operata con il decreto del 6 luglio 2022 risulta dunque illegittima e la conseguente pretesa di restituzione del payback a carico degli operatori economici si rileva profondamente ingiusta, posto che, come rilevato dalla Corte Costituzionale nella sentenza del 12/07/2017, n. 169, il quadro normativo disegnato dal D.L. n. 75/2018 affida al committente pubblico diverse alternative: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta.

Si tratta di opzioni che devono (o, meglio, avrebbero dovuto) essere valutate dagli enti sanitari di ciascuna regione secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso un'adeguata istruttoria da svolgere in contraddittorio con l'affidatario del contratto.

La riduzione della spesa va dunque inquadrata in un piano globale di risparmio che obbliga l'ente pubblico ad istruire e motivare la scelta più conveniente tra le diverse opzioni consentite dal legislatore.

Viceversa, con il decreto del 6 luglio 2022 il Ministero ha certificato, a ben vedere, il malgoverno da parte delle Regioni e degli enti sanitari degli strumenti di razionalizzazione della spesa sanitaria e, in luogo di addebitarne i costi a carico degli stessi, pretende di chiamare “in correità” gli operatori economici, ritenendoli corresponsabili di scelte, omissioni, e inerzie, ad essi non imputabili, essendosi essi limitati a dare esecuzione ai contratti in essere, certamente non modificabili dagli operatori stessi, costretti oltre tutto a subire i ritardi delle Regioni nel pagamento delle fatture per gli acquisti di dispositivi medici, maturando crediti per complessivi 1,5 miliardi di euro. È evidente pertanto anche per tali ragioni la manifesta ingiustizia della richiesta tardiva e postuma di contribuire per oltre 2 miliardi al ripianamento degli sforamenti di spesa regionale, riferiti agli anni 2015-2018, di cui le imprese non hanno alcuna responsabilità. In questo senso parrebbe proprio una tassa occulta imposta illegittimamente.

2.3. L’odierna ricorrente contesta altresì il quomodo della certificazione del superamento del tetto di spesa per il gli anni 2015-2018.

Come visto, la Conferenza Permanente del 7 novembre 2019 e il pedissequo decreto ministeriale del 6 luglio 2022 hanno ritenuto di poter fissare il tetto di spesa di ciascuna regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni in esame, e ciò “*in analogia con quanto disciplinato per*

l'anno 2019” e sulla base del “*previgente testo del citato comma 8*” dell’art. 9-ter del d.l. n. 78/2015.

È evidente l’illegittimità di tale operato, posto che il tetto di spesa regionale per le annualità in esame non può certo essere fissato “*in analogia*” all’anno 2019, né tanto meno può essere fissato sulla base del *previgente* comma 8, e, dunque, ancora una volta, sulla base di una norma non più in vigore, essendo stata ormai espunta dall’ordinamento a partire dal 1° gennaio 2019, e che ciò nonostante il decreto pretende illegittimamente di riportare in vita, retroattivamente, pur non essendo stata applicata quando invece avrebbe dovuto essere applicata e che si pretende inammissibilmente di risuscitare postuma, ora per allora, al di fuori del contesto normativo vigente, e, peraltro, a ben vedere, secondo modalità che violano le scansioni procedimentali e temporali previste dallo stesso *previgente* comma 8, che, come detto, prevedeva un meccanismo di certificazione “*in via provvisoria*” dell’eventuale superamento, salvo “*conguaglio*” da certificare “*sulla base dei dati di consuntivo dell’anno di riferimento*”, e dunque un *modus agendi* totalmente pretermesso dagli atti impugnati.

Tale modalità di determinazione del tetto regionale è tanto più illegittima se si considera che essa è la risultante di un procedimento opaco e affatto trasparente, svoltosi in ritardo e sulla base di una istruttoria che non ha coinvolto in alcun modo né gli operatori economici, né le associazioni imprenditoriali di categoria, che non hanno potuto fornire alcun elemento in sede di contraddittorio, visto che il procedimento è stato attivato dalla circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413, ignota agli operatori economici e alla odierna ricorrente, e di cui, come detto, non vi è invece traccia alcuna nel testo

dell'Accordo del 7 novembre 2019, e che avrebbe previsto *“una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018”*, cui avrebbero fatto seguito gli atti, anch'essi ignoti, con cui *“tutte le regioni e province autonome hanno dato riscontro alla ricognizione di cui alla predetta circolare”*, attività che, come anticipato, avrebbero *“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»”* (come rilevato dal decreto 6 ottobre 2022 del Ministro della salute), dal quale sono stati invece pretermessi i fornitori interessati, che non hanno quindi potuto evidenziare le anomalie dell'operazione condotta a posteriori sulla base di criteri abrogati. Né tanto meno i dati e gli importi esposti nel decreto del 6 luglio 2022 e nell'Accordo del 7 novembre 2019 sono stati mai certificati da alcun “ente centrale o ufficio ministeriale”, come invece richiesto dalle stesse Regioni proprio *“a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso”* (v. Intesa “condizionata” del 28 settembre 2022 sopra citata).

2.4. In subordine, la ricorrente contesta il *quantum*, ovvero il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto, che risulta illegittimo.

La Conferenza Permanente del 7 novembre 2019 ha definito, in attuazione dell'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 78/2015, *“i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, di seguito denominati <<dispositivi*

medici>>” (art. 1 Accordo), facendo riferimento, tra gli altri, al “costo di acquisto dei dispositivi medici, rilevato nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico – modello CE - di cui al decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012” (v. art. 2 Accordo).

Senonché, l’articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 78/2015 non contiene alcun riferimento ai dispositivi impiantabili attivi e ai dispositivi medico diagnostici in vitro, né autorizza in alcuno modo a considerarli e denominarli “dispositivi medici”, con la conseguenza che la spesa per l’acquisto di tali dispositivi non può legittimamente concorrere alla definizione del “*tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici*” in attuazione dell’articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 78/2015.

I dispositivi impiantabili attivi e i dispositivi medico diagnostici in vitro, in ragione della loro diversità e peculiarità, sono espressamente esclusi dal campo di applicazione del D.Lgs. n. 46/1997 (v. art. 2, comma 3), concernente i “dispositivi medici” (e abrogato dal 28 settembre 2022 dal D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137), e assoggettati ad altre normative: e precisamente, il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”, e il Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”, entrambi abrogati anch’essi dal citato D.Lgs. n. 137/2022.

Pertanto il predetto decreto del 15 giugno 2012 (**doc. 6**) non fa alcun riferimento alla “voce BA0210”, contenendo le relative linee guida del modello CE la mera

descrizione della voce “*B.1.A.3) dispositivi medici*”; la voce “*BA02010*” è invece contenuta nelle linee guida del modello CE di cui al decreto 24 maggio 2019 (**doc. 7**), applicabile a far data dal 1 gennaio 2019, e che, pur in presenza di una declaratoria dei dispositivi medici diversi da quella contenuta nel decreto del 2012, conferma che i dispositivi impiantabili attivi e i dispositivi medico diagnostici in vitro sono espressamente esclusi dal campo di applicazione del D.Lgs. n. 46/1997 (v. art. 2, comma 3), concernente i “*dispositivi medici*”, e assoggettati alle normative suddette.

Anche per tali ragioni dunque gli atti impugnati risultano illegittimi, esponendo l’odierno ricorrente a un pregiudizio economico che, stando alle stime che è possibile effettuare nelle more e sulla base dei dati estratti dai propri sistemi contabili, ammonta all’importo complessivo di **€ 1.828.620,37** a titolo di *payback* per gli anni 2015-2018 (v. doc. 2), superiore persino all’utile realizzato dalla ricorrente negli anni predetti.

** ** **

Per tutte le ragioni sopra svolte, **H.S. HOSPITAL SERVICE S.p.A.**, come sopra rappresentata e difesa, conclude chiedendo l’accoglimento del presente ricorso e, per l’effetto, l’annullamento degli atti tutti di cui in epigrafe.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari.

Con espressa riserva di motivi aggiunti.

Si producono i documenti indicati nel ricorso.

Si dichiara che il contributo unificato dovuto è di € 650,00 a norma dell’art. 13 comma 6-bis, lettera e) del D.P.R. n. 115/2002.

Milano – Roma, 10 novembre 2022

Avv. Lorenzo Lamberti

Avv. Pasquale Morra

Avv. Giuseppe Speciale



LAMBERTI LORENZO
FERDINANDO

Avvocato

11.11.2022 10:00:21

GMT+01:00