

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

- ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO

ex artt. 10 D.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199 e 48 c.p.a.

nell'interesse dell' **Istituto Luso Farmaco D'Italia S.p.A.**, con sede legale in Milanofiori, Str. 6 Edificio L, 20089, Rozzano (MI), C.F./P.IVA 00714810157, in persona del legale rappresentante p.t. Dott. Giulio Vignaroli, rappresentata e difesa, giusta procura in calce del presente atto, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org; francescocataldo@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** e la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la Regione **Basilicata**, in persona del legale rappresentanti *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO

- della Deliberazione della Giunta Regionale della Basilicata 30 marzo 2023, n. 207, pubblicata sul Bollettino Ufficiale Della Regione Basilicata n. 18 del 1° aprile 2023, recante "Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015" (**doc. 1**);

- degli Allegati nn. 1, 2, 3, 4 e 5 alla predetta determinazione (**doc. 2**);
- della deliberazione n. 986 del 19 settembre 2019 del DG dell'AOR San Carlo di Potenza, della deliberazione n. 616 del 19 settembre 2019 e della deliberazione n. 667 del 10 ottobre 2019 del DG dell'ASP di Potenza, della deliberazione n. 832 del 25 settembre 2019 del DG dell'ASL ASM di Matera, della deliberazione n. 592 del 13 settembre 2019 del DG dell'IRCCS-CROB di Rionero in Vulture, richiamate della DGR n. 207/2023, con le quali sarebbero stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015-2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
- se ed in quanto di ragione, della nota dell'Avvocatura Regionale n. 8631 del 13 gennaio 2023, richiamata nella DGR n. 207/2023, nella quale sarebbe stato affermato che l'adozione dei provvedimenti di ripiano non necessitava della preventiva comunicazione di avvio del procedimento;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti:

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 3**);
- il Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (**doc. 4**);
- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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 (doc. 5);

- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"* (**doc. 6**);

- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

* * * * *

1. – Con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, l'odierna ricorrente ha impugnato Deliberazione della Giunta Regionale della Basilicata 30 marzo 2023, n. 207, pubblicata sul Bollettino Ufficiale Della Regione Basilicata n. 18 del 1° aprile 2023, recante *"Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015"*, nonché i provvedimenti ministeriali con i quali è stata data attuazione al meccanismo del c.d. pay back, introdotto nell'ordinamento dall'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78.

Il predetto ricorso è stato ritualmente notificato al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, alla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, alla Regione Basilicata, nonché ad un'azienda controinteressata.

2. – Con atto di opposizione, l'Amministrazione resistente, a mezzo dell'Avvocatura Generale dello Stato, ha esercitato la facoltà di cui all'art. 10 del D.P.R. 24 novembre 1971, n.

1199, chiedendo che il ricorso venga deciso in sede giurisdizionale.

3. – Tanto premesso, l'odierna ricorrente, rappresentata e difesa come indicato in epigrafe, intendendo insistere nel ricorso, si costituisce con il presente atto innanzi a codesto Ecc.mo T.A.R., riportandosi integralmente a tutte le deduzioni in fatto e in diritto rappresentate nel ricorso straordinario, che di seguito si trascrive:

* * * * *

A S.E. IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO

nell'interesse dell' **Istituto Luso Farmaco D'Italia S.p.A.**, con sede legale in Milanofiori, Str. 6 Edificio L, 20089, Rozzano (MI), C.F./P.IVA 00714810157, in persona del legale rappresentante p.t. Dott. Giulio Vignaroli, rappresentata e difesa, giusta procura allegata al presente atto, dall'Avv. Prof. Diego Vaiano (C.F. VNADGI67T23F839N) e dall'Avv. Francesco Cataldo (C.F. CTLFNC81P03H224E), elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale Vaiano Cataldo in Roma, Lungotevere Marzio, 3 (recapiti: FAX 06.6874870; PEC: diegovaiano@ordineavvocatiroma.org; francescocataldo@ordineavvocatiroma.org)

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del Ministro in carica, legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano** e la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la Regione **Basilicata**, in persona del legale rappresentanti *pro tempore*;

PER L'ANNULLAMENTO

- della Deliberazione della Giunta Regionale della Basilicata 30 marzo 2023, n. 207, pubblicata sul Bollettino Ufficiale Della Regione Basilicata n. 18 del 1° aprile 2023, recante *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015-2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del DL n. 78/2015”* (**doc. 1**);
- degli Allegati nn. 1, 2, 3, 4 e 5 alla predetta determinazione (**doc. 2**);
- della deliberazione n. 986 del 19 settembre 2019 del DG dell’AOR San Carlo di Potenza, della deliberazione n. 616 del 19 settembre 2019 e della deliberazione n. 667 del 10 ottobre 2019 del DG dell’ASP di Potenza, della deliberazione n. 832 del 25 settembre 2019 del DG dell’ASL ASM di Matera, della deliberazione n. 592 del 13 settembre 2019 del DG dell’IRCCS-CROB di Rionero in Vulture, richiamate della DGR n. 207/2023, con le quali sarebbero stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015-2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;
- se ed in quanto di ragione, della nota dell’Avvocatura Regionale n. 8631 del 13 gennaio 2023, richiamata nella DGR n. 207/2023, nella quale sarebbe stato affermato che l’adozione dei provvedimenti di ripiano non necessitava della preventiva comunicazione di avvio del procedimento;

oltre che dei seguenti atti e provvedimenti:

- il Decreto adottato dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022, recante *Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 3**);
- il Decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022, recante *Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie

generale, n. 251 del 26 ottobre 2022 (**doc. 4**);

- l'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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* (**doc. 5**);

- la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*" (**doc. 6**);

- qualsiasi altro atto presupposto, connesso e/o conseguente a quelli sopra indicati, finalizzato direttamente o indirettamente a richiedere all'azienda di ripianare *pro quota* il predetto superamento dei tetti di spesa, ivi inclusa, ove occorrer possa, l'Intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14.9.2022 e l'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 28.9.2022.

FATTO

1. – Le vicende che hanno riguardato l'introduzione nell'ordinamento e la prima fase di attuazione del meccanismo del c.d. *pay back* nel settore dei dispositivi medici possono essere sinteticamente esposte come segue:

(i) l'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, a seguito delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), ha stabilito, al comma 8, che "*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*";

(ii) il successivo comma 9, a sua volta, ha disposto che “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”; e che ciascuna azienda 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”, sulla base di “modalità procedurali del ripiano 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”.

È quindi intervenuto l’art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto Aiuti bis), il quale ha introdotto il comma 9-bis al più citato art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 prevedendo che: “in deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale”.

La norma prosegue, poi, prevedendo che:

- (i) “Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;
- (ii) 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;

- (iii) 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;
- (iv) *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".*

Questa, dunque, la sintesi della normativa di riferimento.

2. – Al fine di dare attuazione alla stessa, è innanzitutto intervenuto il decreto ministeriale del 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s., con il quale è stato certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Da esso si trae che il ripiano che sarà complessivamente addebitato alle aziende sarà pari ad € 416.274.918,00 per il 2015, ad € 473.793.126,00 per il 2016, ad € 552.550.000,00 per il 2017 e ad € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

È una cifra enorme, se si considera che l'intero mercato nazionale dei dispositivi medici riferito alla parte di forniture destinate alla sanità pubblica vale 8,4 miliardi di euro all'anno (dati riferiti all'anno 2020 – Centro studi Confindustria Dispositivi Medici). **Si chiede alle aziende di restituire, in un colpo solo, quasi il 25% del loro volume d'affari annuo.** Già da questi numeri si evince, riteniamo molto chiaramente, la pericolosità per la sopravvivenza di un intero comparto industriale della manovra messa in atto a livello normativo e amministrativo.

Il decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida che devono essere seguite dalle Regioni nell'adozione dei provvedimenti di pay-back è stato, invece, adottato in data 6 ottobre 2022 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre u.s.

3. – Dato questo contesto, a partire dalla fine del mese di novembre u.s. alcune Regioni (segnatamente: la Lombardia, il Friuli Venezia-Giulia, la Toscana, il Piemonte, le Marche e la Provincia Autonoma di Trento) hanno comunicato alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione dei provvedimenti di ripiano, dando modo alle stesse di presentare osservazioni e documenti ai sensi dell'art. 10 della legge n. 241/1990, nonché istanze di accesso alla documentazione amministrativa. In qualche caso queste istanze sono state riscontrate, sia pur parzialmente, mentre in altri casi non è stato dato alcun seguito alle stesse. Diverse, del resto, sono state le problematiche segnalate dalle aziende a fronte delle comunicazioni ricevute, posto in particolare che, in alcuni casi, non sono stati esibiti i dati di spesa sulla cui base sono stati quantificati i *pay back* a carico delle aziende stesse né indicati i criteri metodologici a tal fine seguiti, non è stata data evidenza di quali dispositivi medici sono stati inclusi nel calcolo né del fatto che il costo dell'eventuale servizio connesso alla fornitura sia stato tenuto separato rispetto a quello di quest'ultima, etc.

4. - La Regione resistente ha seguito una strada diversa.

Senza inviare preventivamente alle aziende alcuna comunicazione di avvio del procedimento e privando, conseguentemente, le stesse dei diritti partecipativi riconosciuti ai privati in via generale dalla legge n. 241/1990, con Delibera di Giunta Regionale n. 207 del 30 marzo 2023, pubblicata in data 1° aprile 2023, la Regione ha infatti approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

La determinazione in questione è stata accompagnata da cinque allegati recanti – si badi bene – solo ed esclusivamente gli importi annuali di fatturato di ognuna delle aziende coinvolte nel procedimento nonché gli importi complessivi sempre di fatturato e l'entità totale del ripiano richiesto a livello regionale, pari a 9.757.091,00 euro (si cfr. il **doc. 2**).

La Regione stessa non ha, invece, indicato gli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici, così incorrendo – come si dirà – in una palese violazione della normativa di settore. Sul punto, ovviamente, si tornerà nella parte in diritto del presente atto.

Il provvedimento non è stato corredato, inoltre, da alcun documento utile a consentire alle aziende di comprendere quali dati di spesa siano stati presi in considerazione dalla Regione per giungere alla quantificazione del fatturato rilevante. Ciò a differenza di quanto storicamente avviene nel contiguo settore della farmaceutica, nel qual caso i provvedimenti di ripiano sono sempre accompagnati quantomeno da una Nota metodologica e da vari allegati che riepilogano (sia pure, in qualche caso, solo per totali o macro-numeri) le varie voci di spesa che sono state prese in considerazione ai fini della quantificazione e successiva attribuzione degli oneri a carico delle aziende.

5. – Tutto ciò, insieme a quant'altro sarà dedotto di seguito, rende dunque la citata Deliberazione e i suoi allegati nonché gli ulteriori atti, anche a carattere generale, che l'hanno preceduta illegittimi e, come tali, meritevoli di annullamento per le seguenti ragioni di

DIRITTO

1. – Violazione dell'art. 7 della legge n. 241/1990 e del principio di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

La deliberazione impugnata risulta illegittima innanzitutto in quanto essa non è stata preceduta dalla comunicazione di avvio del procedimento, con conseguente violazione dell'art. 7 della legge n. 241/1990 e dei diritti di partecipazione al procedimento dei soggetti interessati dai suoi potenziali effetti sfavorevoli.

Come si è anticipato in narrativa, infatti, a differenza di quanto è stato fatto da altre amministrazioni chiamate ad applicare il meccanismo di *pay back* introdotto nell'ordinamento dall'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, la Regione ha approvato gli

elenchi dei fornitori soggetti pro quota al superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 senza dar modo a queste di verificare come si sia arrivati all'adozione nella deliberazione impugnata né di fornire, in sede procedimentale, un contributo utile ai fini dell'adozione di un provvedimento finale di contenuto diverso.

La Regione, richiamando in proposito il parere reso dall'Avvocatura regionale con nota prot. n. 8631 del 13 gennaio 2023, ha così motivato la mancata comunicazione di avvio del procedimento: *“i provvedimenti rimessi alla competenza delle aziende sanitarie ex art. 3 del citato DM del 6.10.2022 ed alle singole regioni e province autonome costituiscono atti vincolati per la cui adozione, secondo il prevalente e costante [prevalente o costante?] orientamento giurisprudenziale non è necessario l'invio di comunicazione di avvio del procedimento in quanto la partecipazione del privato non potrebbe determinare un esito differente del medesimo”*.

Ebbene, che in caso di provvedimenti vincolati la comunicazione di avvio del procedimento non sia necessaria non è vero. Almeno non sempre.

La giurisprudenza ha ripetutamente affermato, infatti, che *“è illegittimo il provvedimento vincolato emesso senza che sia stata offerta al destinatario dello stesso provvedimento la preventiva ‘comunicazione di avvio del procedimento’ ove dal giudizio emerga che l’omessa comunicazione del procedimento avrebbe consentito al privato di dedurre le proprie argomentazioni, idonee a determinare l’emanazione di un provvedimento con contenuto diverso”* (tra le altre, Cons. Stato, Sez. III, 14 settembre 2021, n. 6288).

Ebbene, nel caso di specie i privati avrebbero dovuto poter fornire il proprio contributo procedimentale innanzitutto **anche alla luce della conclamata presenza di alcuni errori nel calcolo operato dalla Regione**, avendo questa incluso nel conteggio della spesa (e dei conseguenti oneri di ripiano del superamento del relativo tetto regionale) importi che, per espressa affermazione contenuta nella Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute **avrebbero, invece, dovuto essere esclusi dal conteggio stesso**. Di

questo errore e dei suoi effetti si dirà più avanti. In questa sede la sua esistenza rileva a conferma del fatto che **il contenuto del provvedimento di ripiano impugnato, a differenza di quanto sostiene la Regione nel provvedimento stesso, ben avrebbe potuto e, anzi dovuto essere diverso da quello in concreto adottato,** con conseguente necessità di comunicare alle aziende l'avvio del procedimento e di consentire loro di intervenire esercitando i diritti riconosciuti ai privati dagli artt. 9 e 10 della legge n. 241/1990.

Gli importi di fatturato comunicati dalla Regione al Ministero della Salute e da questo certificati in allegato al DM 6 luglio 2022, che la Regione stessa ha ora indicato negli allegati alla DGR impugnata come base per il calcolo del ripiano a carico delle aziende, sono sbagliati.

Questo non lo affermiamo noi ma il Ministero della Salute il quale – ripetiamo - nella già citata Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 ha in effetti rilevato la presenza nei dati comunicati dalla Basilicata di importi di spesa che **avrebbero, invece, dovuto essere esclusi dal conteggio.** Abbiamo ragione di ritenere, d'altra parte, che **nei conteggi effettuati dalla Regione vi siano non solo questi, ma anche molti altri errori,** legati alla presenza di voci di spesa riconducibili, ad esempio, a servizi e non a forniture di dispositivi medici, a tipologie di dispositivi medici che non avrebbero dovuto essere prese in considerazione, a farmaci e non a dispositivi medici, etc..

Il quadro conoscitivo dell'Amministrazione, pertanto, avrebbe potuto essere grandemente arricchito dalla partecipazione al procedimento amministrativo da parte delle aziende destinatarie del ripiano.

Si pensi al caso della Toscana: anche quest'ultima aveva inizialmente commesso degli errori di calcolo, includendo tra l'altro alcuni importi riconducibili all'acquisto di farmaci e non di dispositivi medici. Le aziende destinatarie della comunicazione di avvio del procedimento hanno potuto segnalare questa circostanza e, proprio in virtù di tali segnalazioni, i suddetti errori sono stati corretti al momento dell'adozione del provvedimento finale di ripiano, il cui complessivo impatto economico è risultato infine più basso.

Stesso discorso per la Puglia, che non aveva comunicato l'avvio del procedimento e ha poi dovuto sostituire in autotutela il provvedimento di ripiano originariamente adottato con una nuova determinazione, così arrecando alle aziende anche ingiusti aggravii economici.

Insomma, laddove avessero potuto esercitare i diritti partecipativi che la legge riconosce loro, avendo peraltro a disposizione i dati contabili e di fatturato utilizzati dalla Regione, le aziende avrebbero potuto contribuire a correggere gli errori commessi dall'Amministrazione procedente e a verificare la completezza e correttezza dell'istruttoria procedimentale, verificando l'affidabilità delle operazioni di calcolo (ma non solo) che la normativa vigente richiede alle amministrazioni di effettuare. La Regione, invece, ha direttamente pubblicato l'atto conclusivo del procedimento di cui si discute, senza per di più neppure indicare – anche su questo punto torneremo più avanti, nel motivo di ricorso seguente - gli importi di ripiano a carico di ciascun fornitore.

Quanto è avvenuto nel caso di specie ripete ciò che era accaduto nel 2012 nel settore farmaceutico, nella prima occasione nella quale l'AIFA aveva adottato provvedimenti di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per l'assistenza farmaceutica.

Anche in quel caso, infatti, l'Amministrazione non aveva fatto precedere il provvedimento finale di ripiano dalla comunicazione di avvio del procedimento. Ebbene, il TAR Lazio annullò in quell'occasione il provvedimento di ripiano con sentenza in forma semplificata

(si cfr., tra le altre, TAR Lazio, Sez. III Quater, sent. n. 3521/2012), rilevando in proposito che:

(i) tale comunicazione “avrebbe consentito alla società interessata di partecipare al procedimento stesso con argomentazioni che avrebbero potuto indurre l'AIFA a non adottare il provvedimento o ad adottarlo con un contenuto diverso, ad esempio quantificando in misura differente il quantum debeatur”; e che:

(ii) “la partecipazione al procedimento, di cui il previo avviso costituisce il necessario presupposto, svolge nella sostanza una funzione conoscitiva a vantaggio di ambedue le parti, pubblica e privata, atteso che consente all'interessato un'anticipata tutela delle proprie ragioni e permette all'amministrazione di ridurre i margini di errore, giacché le consente di conoscere, prima

dell'adozione del provvedimento, i vizi in cui incorrerebbe adottandolo".

Non solo. Anche in quel caso, così come nella fattispecie qui in esame, la normativa volta a disciplinare il procedimento di *pay back* non prevedeva espressamente la necessità di procedere a tale comunicazione, limitandosi l'art. 5 del d.l. n. 159/2007 a contemplare la comunicazione del provvedimento conclusivo, ossia della "quota di ripiano" a carico delle aziende. Tale circostanza – osservò il TAR – non assume tuttavia rilievo decisivo in quanto *"la comunicazione di avvio del procedimento è una disposizione di carattere generale sempre applicabile salvo che la stessa Amministrazione non ne dimostri l'inutilità ex art. 21 octies, l. n. 241/1990"*; e tale inutilità, anche ora come allora, non può certo predicarsi (neanche) nel caso di specie alla luce della natura del provvedimento di cui si discute, delle discrasie riscontrate dallo stesso Ministero della Salute e della necessità di consentire alle aziende di fornire il loro contributo nella corretta quantificazione degli oneri di ripiano posti a loro carico.

Già sotto questo primo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati appaiono meritevoli di sicuro annullamento e rifacimento da parte dell'amministrazione resistente.

2. – Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 -ter, comma 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125; violazione e falsa applicazione degli artt. 3 e 4 del DM Salute 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". Eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi, in secondo luogo, in quanto la Regione ha omissso di svolgere la più importante attività che le era stata demandata dall'art. 9 -ter, comma 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e, in attuazione di esso, dagli artt. 3 e 4 del DM Salute 6 ottobre 2022.

Invero, il citato art. 9-ter, comma 9-bis, prevede che *"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 [...]. Le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali".

In attuazione di tale disposizione legislativa e, segnatamente, dell'ultima parte di essa, con DM Salute 6 ottobre 2022 sono state adottate 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".

Ebbene, l'art. 4 del suddetto Decreto Ministeriale ha previsto, molto chiaramente, che:

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

e che

*(ii) "al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, **con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti**, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale" del rispettivo fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici.*

Nel caso di specie, innanzitutto non vi è traccia nei provvedimenti impugnati dell'attività di verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici»

del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

Inoltre, cosa gravissima e unica nel panorama dei provvedimenti di ripiano regionali e provinciali adottati, la Regione Basilicata non ha comunicato alle aziende, né mediante comunicazione ad hoc né collettivamente nell'ambito della DGR impugnata e dei suoi allegati, gli importi di ripiano dovuti da ognuna di esse in proporzione al proprio fatturato sul totale della spesa.

L'illegittimità dei provvedimenti impugnati sotto questo profilo per violazione della normativa di riferimento non potrebbe essere, pertanto, più evidente.

D'altro canto – lo si dice solo ad abundantiam - così facendo la Regione ha posto in capo agli operatori economici un incombente, ossia quello di calcolare autonomamente la quota di ripiano a loro carico, che non competeva loro e che questi non hanno modo di compiere in quanto, a tacer d'altro, non si sa con certezza quale sia il fatturato globale annuo al quale occorre riferirsi, stante la già rappresentata discrasia esistente tra il dato presente nel DM 6 luglio 2022 e quello riportato nella nota ministeriale del 5 agosto 2022 (su questo punto si tornerà immediatamente, al motivo seguente).

Anche sotto questo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati meritano di essere annullati da codesto Ecc.mo TAR.

3. – Violazione dei principi sulla trasparenza e conoscibilità dei dati sulla base dei quali si fonda l'azione amministrativa di cui alla legge n. 241/1990. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione.

Una terza ragione di illegittimità che, al pari dei provvedimenti che l'hanno preceduta, caratterizza anche il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione resistente, si fonda sulla totale inottemperanza ai principi posti nella legge n. 241/1990 al fine di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e la conoscenza dei dati sulla base dei quali essa si fonda che ha contraddistinto l'operato della Regione stessa.

Occorre operare immediatamente una precisazione: questa volta la situazione di fronte alla

quale ci troviamo non è in alcun modo paragonabile a quella che ha caratterizzato le vicende relative al pay back farmaceutico, sulla quale tanto codesta Ecc.ma Sezione quanto il Consiglio di Stato si sono recentemente pronunciati nel senso della legittimità dell'operato dell'AIFA.

In quel caso, infatti, l'Agenzia Italiana del Farmaco, come abbiamo detto, aveva messo a disposizione delle aziende i dati di spesa relativi ai prodotti di loro titolarità, i dati di spesa totali (aggregati) presi in considerazione per ogni voce di costo, quelli riferiti a specifiche categorie di farmaci, nonché una nota sulla metodologia di calcolo seguita, sicché il tema che in quei giudizi si è posto era quello della dedotta necessità che si instaurasse *“un contraddittorio procedimentale generalizzato tra l'AIFA e tutte le aziende su tutti i dati forniti da tutte le imprese farmaceutiche”*.

Ebbene, la giurisprudenza ha negato che una tale pretesa sia protetta dall'ordinamento vigente sul presupposto che, in tal modo, si verrebbe *“... a realizzare una vera e propria “cogestione” della spesa farmaceutica tra l'AIFA e le aziende di settore, non prevista dall'ordinamento settoriale e dalle leggi speciali applicabili – come del resto dalle norme generali in materia di partecipazione procedimentale dettate dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, che restano quelle cui fare riferimento anche nella specie in assenza di diverse indicazioni normative – e contraria al principio di efficienza dell'azione amministrativa, appesantendone notevolmente e inutilmente l'iter istruttorio, ma anche e soprattutto in quanto non necessaria, per la corretta determinazione del pay back, e confliggente con le meritevoli esigenze di riservatezza delle altre aziende, per evidenti ragioni di tutela del segreto commerciale/industriale”* (in questo senso, tra le altre, Cons. Stato, Sez. III, 18 novembre 2022, n. 10175).

Nella fattispecie oggetto del presente giudizio, però, le cose stanno diversamente. In questa sede non si discute, infatti, della necessità di avviare un contraddittorio procedimentale generalizzato su tutti i dati di fatturato di tutte le imprese, bensì della manca anche di quel minimo di informazioni necessarie per consentire alle aziende di comprendere quale sia l'importo che esse debbono pagare (non è stato indicato!!), verificare che tale importo sia

corretto alla luce della normativa vigente e della spesa effettiva e fornire (anche in sede procedimentale) un apporto utile a correggere gli errori presenti.

La Regione, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione, nessuna nota metodologica, neppure gli esiti dell'attività istruttoria che asserisce di avere svolto, impedendo così alle aziende di verificare, nel corso del procedimento, se la spesa sia stata calcolata correttamente e come si debbano quantificare le varie *market shares* e, quindi, i ripiani.

Nel provvedimento di ripiano non c'è alcun dato se non gli importi di fatturato.

La differenza tra le due situazioni, insomma, è evidente, così come palese risulta il problema di mancanza di trasparenza e verificabilità da parte delle aziende dei dati di spesa che esse stesse dovrebbero poi utilizzare per calcolare autonomamente (nonostante la normativa, come si è detto, ponesse questo onere a carico della) gli importi di ripiano a loro carico.

Il precedente del ripiano farmaceutico citato si dimostra, allora, favorevole rispetto alla pretesa che si intende far valere in questa sede, avendo il Consiglio di Stato affermato, in quell'occasione, che « la condivisione dei dati attuata dall'AIFA (individuali propri ed aggregati) è quella che meglio realizza il bilanciamento degli interessi coinvolti, tenuto conto di quanto esposto sopra in merito alle esigenze di riservatezza altrui e, al tempo stesso, ciascuna azienda è messa in grado di controllare l'esattezza dei propri dati, così garantendo una forma di controllo "diffuso" ». In questa occasione la Regione, come si è detto, non ha condiviso con le aziende nessun dato, impedendo così alle stesse di operare alcuna verifica in merito, ad esempio, a quali tipologie di dispositivi medici sono state prese in considerazione, all'eventuale scorporo dal calcolo della spesa riferibile ai servizi connessi alle forniture, etc.

La rappresentata esigenza di controllo, d'altro canto, appare particolarmente importante nella fattispecie tanto in considerazione della citata inclusione nel calcolo di voci di spesa che, invece, non dovevano essere prese in considerazione quanto alla luce di ciò che prevede il già citato Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, recante 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”.

Il Decreto in questione, infatti, indica innanzitutto, all’art. 3, le attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome, stabilendo in tale prospettiva che:

- « *In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio Sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce “BA0210”* » (comma 1);

- « *i medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell’IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento* » (comma 2);

- « *entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all’anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza* » (comma 3);

Il successivo art. 4, rubricato “Attività attribuite alle regioni ed alle province autonome”, stabilisce poi, al comma 1, che « *a seguito di quanto previsto nell’articolo 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all’art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consolidato regionale (999) dell’anno di riferimento* » e, al comma 2, che « *al termine della verifica di cui al comma 1, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dal disavanzo*

del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'articolo 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216 ».

Ebbene, dalla lettura delle riportate disposizioni normative appare chiaro come alle Regioni sia stato affidato il compito di condurre **un'istruttoria articolata, complessa e puntuale** prima di giungere all'adozione dei provvedimenti di ripiano.

Nel caso di specie, tuttavia, per le ragioni già dette al motivo precedente, tale istruttoria non è stata compiuta dalla Regione quantomeno per ciò che concerne l'attività di verifica della coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 – Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento e la quantificazione delle market shares e degli importi di ripiano a carico di ogni azienda.

In assenza di tali elementi, lo scenario dinanzi al quale si trovano le aziende è quello di dover calcolare autonomamente e poi pagare un importo che non si sa neppure quale sia.

Vale, allora, in questo caso quanto è stato affermato in passato dall'Ecc.ma Sezione con riferimento ai primi provvedimenti di ripiano adottati nel contiguo settore della spesa farmaceutica, ossia che, in assenza di questo minimo di informazioni, si finisce *"con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato [...] 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 uno specifico provvedimento"* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Anche sotto questo profilo, pertanto, i provvedimenti impugnati devono essere annullati.

4. - Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli

stessi decreti ministeriali di attuazione. Violazione della Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere. Eccesso di potere per irragionevolezza.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi anche in quanto si fondano su dati erronei, che hanno condotto le amministrazioni resistenti a quantificare in maniera non corretta l'ammontare del fatturato delle aziende coinvolte nel procedimento e il superamento del tetto di spesa regionale. In quanto si fondano su tali errori, essi sono dunque illegittimi in quanto adottati in violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 7, oltre che degli stessi decreti ministeriali di attuazione, incorrendo altresì in eccesso di potere per difetto di istruttoria e travisamento dei fatti, nella violazione del principio dell'esatto accertamento dei fatti su cui occorre provvedere e in eccesso di potere per irragionevolezza.

Un primo errore, oggettivo e documentato, consiste nell'avere la Regione, come si è detto, incluso nel conteggio della spesa (e dei conseguenti oneri di ripiano del superamento del relativo tetto regionale) importi che, per espressa affermazione contenuta nella Nota esplicativa sul Ripiano dispositivi medici 2015-2018 adottata in data 5 agosto 2022 dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, sarebbero non riconducibili a quelli che in base alla normativa vigente dovevano essere presi in considerazione e avrebbero, pertanto, dovuto essere esclusi dal conteggio stesso.

Invero, nella citata nota ministeriale si afferma che, "le Regioni hanno fornito dei dati non immediatamente fruibili, a causa della presenza di una serie di voci non riconducibili a fornitori privati", come ad esempio "fatture e/o note di credito sovrastimate", differenze "rilevate per arrotondamenti e errori di imputazione" ovvero ancora "costi non dettagliabili", importi "riferibili a forniture tra soggetti pubblici" etc.

A causa di questo "disordine", il Ministero ha pertanto dovuto "per alcune Regioni [tra cui, appunto, la Basilicata] ricostruire i dati di fatturato forniti dalle medesime", dando evidenza in

una serie di tabelle delle “differenze di fatturato” esistenti tra il dato inviato originariamente dalle Regioni e quello elaborato dal Ministero della Salute.

Ebbene, per effetto di questa operazione, il Ministero ha ricalcolato spesa complessiva regionale Basilicata riducendola dello 0,70% per il 2015, **del 5,88% per il 2017** e dello 0,01% per il 2018.

Non stiamo parlando di cifre enormi, ma questo non conta nulla (si cfr. le tabelle allegate alla citata nota ministeriale). Ciò che conta, infatti, è che la Regione **non ha tenuto conto di questi errori** che anche il Ministero della Salute aveva rappresentato, **non li ha corretti** e, **nell’adottare il provvedimento finale di ripiano, ha fatto riferimento ai dati sbagliati che aveva originariamente comunicato** e che erano stati indicati come “certificati” nel DM del 6 luglio 2022, **continuando ad includerli nel conteggio e, conseguentemente, a quantificare male la spesa sulla cui base dovrebbero essere calcolati (rectius: avrebbe lei stessa dovuto calcolare) gli importi di ripiano.**

Il provvedimento di ripiano adottato dalla Regione, pertanto, è irrimediabilmente illegittimo, **così come altrettanto illegittimo è il DM del 6 luglio 2022 in quanto esso ha certificato un importo di spesa e di ripiano sbagliati**, così contravvenendo alla funzione che gli era stata attribuita dall’art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, il cui comma 8 prevede che *“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici [...] 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”* e, il successivo comma 9, che *“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”*.

Rammentiamo, a questo proposito, che tutta la normativa che regola il sistema del pay back dei dispositivi medici impone alle Regioni di operare una ricognizione puntuale del fatturato delle aziende coinvolte nel procedimento e di quantificare altrettanto

puntualmente ed esattamente, al centesimo, la spesa rilevante, senza ammettere errori di sorta, anche se di impatto limitato. Ciò anche per evitare disparità di trattamento tra gli operatori economici che, per effetto di errori di calcolo, potrebbero vedersi attribuire, a seconda dei casi, una spesa maggiore o inferiore rispetto a quella reale, alterandosi conseguentemente tanto la quantificazione del superamento del tetto di spesa quanto le market shares.

Constatata documentalmente la presenza di questo primo errore, siamo altresì convinti che siano state prese in considerazione dall'Amministrazione resistente altre fatture che non dovevano essere invece conteggiate né in sede di quantificazione dello sfondamento del tetto di spesa regionale né in sede di quantificazione degli importi di ripiano addebitati alla ricorrente: e ciò in quanto riteniamo che siano state prese in considerazione fatture non riguardanti dispositivi medici da contabilizzare nel conto economico regionale CE, come richiesto dalla legge, ovvero non riguardanti dispositivi medici *tout court*, ovvero ancora fatture riguardanti servizi, che non dovevano essere conteggiati, oppure anche riguardanti servizi, il cui valore doveva essere scorporato dal totale riportato in fattura, come richiesto dalla legge, e riteniamo che non sia stato fatto. Di tale affermazione giudiziale la ricorrente non può fornire piena prova, allo stato, in quanto essa è in attesa che le vengano consegnati in sede di accesso agli atti i dati sulla cui base la Regione ha quantificato il fatturato. Ci si riserva, pertanto, di tornare sul punto con i successivi scritti che saranno prodotti in giudizio.

5. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.

I provvedimenti impugnati sono illegittimi in via derivata, inoltre, per l'illegittimità

costituzionale delle norme indicate in rubrica per la violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost. che queste integrano.

Ritiene la ricorrente di poter affermare che le richieste di *pay back* oggetto del presente ricorso costituiscano in effetti, da un punto di vista giuridico, una *prestazione patrimoniale imposta* a determinate aziende per legge, essendo questa funzionale solo contribuire a sostenere i costi necessari per l'acquisto dei beni utili per l'espletamento del servizio sanitario nazionale.

In quanto tale, essa assume carattere tributario e costituisce una vera e propria prestazione patrimoniale imposta, con conseguente operatività delle disposizioni costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

Com'è noto, infatti, la funzione dell'imposta è proprio quella di concorrere a sostenere la spesa pubblica: finalità solidaristica che costituisce l'unico elemento giustificativo della stessa (c.d. tributo "acausale"), nel senso che essa non è dovuta a fronte dello svolgimento di uno specifico servizio pubblico, altrimenti saremmo in presenza di una tassa, né rappresenta la controprestazione sinallagmatica resa a fronte di uno scambio con un altro soggetto, altrimenti saremmo in presenza di un corrispettivo di diritto privato.

Anche la formulazione letterale della norma, d'altra parte, induce a concludere che il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 non possa essere altrimenti qualificato che come una vera e propria imposta. Il già richiamato comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevede, infatti, che "*l'eventuale **superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici***" (enfasi aggiunta). Inoltre, il secondo periodo del medesimo comma 9 stabilisce che "*ciascuna azienda fornitrice **concorre alle predette quote di ripiano in misura pari [...]***". Una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene, dunque, posta "a carico" delle aziende fornitrici che debbono corrispondere una somma di denaro alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse. Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione

tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: e questa è esattamente la struttura propria dell'“imposta”.

Se questo è vero, il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici dall'art. 9-ter, comma 9, del D.L. 78/2015, al pari di ogni altra imposta, è soggetto al principio posto in materia dall'art. 53 Cost. il quale, naturalmente, prevede che *“tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva”*. Principio che risulta violato nel caso di specie – sicché, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente ricorso, si chiede di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte, ritenendola non manifestamente infondata – in quanto **la capacità contributiva delle aziende fornitrici di dispositivi medici non è stata determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente**, come richiesto dall'unanime giurisprudenza costituzionale (si cfr. in questo senso già Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69; ma nello stesso senso si veda anche tutta la giurisprudenza successiva).

Il legislatore, infatti, ha in questa materia stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici il cui importo viene calcolato in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, che queste hanno sostenuto per generare tale fatturato e tali ricavi.

Ciò si pone però in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost. e con il principio della parità di trattamento di fronte alla legge ex art. 3 Cost. poiché il legislatore avrebbe dovuto riferirsi non al fatturato delle aziende, bensì agli utili (RICAVI MENO SPESE) realizzati attraverso tali contratti di compravendita, per commisurare correttamente l'imposta da addossare a carico di ciascuna di esse. Non averlo fatto determina, invece, una situazione nella quale, in maniera assolutamente incostituzionale, le aziende vengono chiamate a sostenere una parte delle

spese pubbliche necessarie per l'acquisto di dispositivi medici a prescindere dagli utili che queste hanno realizzato per mezzo di tali acquisti e dalle spese che hanno a tal fine sostenuto, e dunque dalla loro effettiva capacità contributiva e in violazione del principio di eguaglianza di fronte alla legge.

6. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3 e 23 Cost. e del principio della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa ivi affermati, anche in combinato disposto con l'art. 113 Cost., che afferma il principio della sindacabilità degli atti amministrativi.

Quand'anche si volesse ritenere che le norme che impongono alle aziende fornitrici alle strutture pubbliche del SSN di concorrere alla spesa pubblica necessaria per gli acquisti di dispositivi medici non abbiano natura tributaria e non siano conseguentemente soggette alla disciplina di cui all'art. 53 Cost in tema di capacità contributiva, esse sarebbero comunque incostituzionali perché sarebbero comunque violati – sia l'art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento di fronte alla legge che abbiamo già spiegato nel precedente motivo di ricorso (gli utili cambiano in relazione alle spese sostenute: non averne tenuto conto genera comunque una disparità di trattamento di fronte alla legge), sia lo stesso l'art. 23 Cost. nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale, come noto, "nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge").

Dal primo punto di vista, infatti, pare davvero evidente che la situazione di un'azienda fornitrice che ha ottenuto, ad esempio, un utile pari a 100 non può essere paragonata alla situazione di chi ha conseguito un utile pari a 10 o addirittura una perdita. Tali situazioni, come prescritto dall'art. 3 Cost., devono allora essere trattate dalla legge in maniera differente in quanto espressione di una condizione personale differente e non assimilabile. O meglio, avrebbero dovuto essere trattate in maniera differenziata dalla legge, cosa che

non è avvenuta. Anche l'art. 23 Cost., peraltro, viene ad essere comunque violato nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge (ai sensi del quale, come noto, *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*), poiché – come ha da tempo chiarito la giurisprudenza costituzionale – affinché vengano soddisfatte le esigenze poste dalla presenza di una riserva di legge in una determinata materia non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una norma di legge ma occorre anche che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione (cfr. Corte cost. 3 aprile 1987, n. 100, e alla giurisprudenza costituzionale successivamente sviluppata sul punto, soprattutto in materia di ordinanze *extra ordinem* adottate in casi di necessità, nella quale opportunamente vengono richiamati al riguardo anche i contenuti dell'art. 113 Cost.).

Ciò non è avvenuto nel caso di specie, in quanto la normativa censurata non ha adeguatamente disciplinato la discrezionalità amministrativa che è stata attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione né con riferimento: (i) all'oggetto dei poteri amministrativi (richiesta di pay back) attribuiti dalla legge; né con riguardo: (ii) ai criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge.

Quanto al primo profilo, in effetti, l'oggetto dei provvedimenti in questione è definito dalla norma in maniera totalmente imprecisa, facendo questa riferimento genericamente, alla *“spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”*. Un'integrazione si può trarre, forse, dalla parte in cui essa afferma *“tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)”*: ed è infatti al contenuto di tali modelli che si sono poi riferiti gli accordi intervenuti in sede di Conferenza Stato-Regioni chiamati a stabilire, retroattivamente, i tetti di spesa regionali. Ma anche in tal modo la discrezionalità

che viene rimessa all'amministrazione è eccessiva essendo stato necessario dettare una disciplina ben più dettagliata in relazione, prima di tutto, a quali siano le tipologie di dispositivi medici che gli organi amministrativi chiamati all'esecuzione dovranno conteggiare per verificare se è stato superato effettivamente o meno il tetto di spesa (tant'è che il punto viene meglio chiarito attraverso una Circolare del MEF e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496, la quale peraltro e si applica solo per gli anni dal 2019 e seguenti).

Quanto al secondo profilo, la normativa censurata non ha stabilito i criteri ai quali si sarebbero dovuti attenere gli organi dell'esecuzione nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge, essendo stata attribuita agli organi dell'esecuzione – e segnatamente alla Conferenza Stato-Regioni – una discrezionalità praticamente illimitata nell'individuare i tetti di spesa regionali, che infatti sono stati quantificati in maniera assolutamente arbitraria e penalizzante per le aziende fornitrici di dispositivi medici.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, infatti, essa ha individuato i tetti di spesa regionali al 4,4 % del *fabbisogno sanitario standard* senza neanche distinguere tra regione e regione e senza operare alcun riferimento alla spesa storica effettiva propria di ciascuna regione. Il che è incostituzionale non solo per la sproporzione del valore deciso dalla Conferenza Stato – Regioni, e di questo diremo appresso, ma prima di tutto perché la legge formale che le ha attribuito tale potere di decisione avrebbe dovuto porre adeguati limiti e criteri in applicazione dei quali la decisione in questione avrebbe dovuto essere presa.

Cosa che non è accaduta.

7. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dell'art. 3 Cost. e del principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che del principio del

legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso trova parimenti fondamento.

In ogni caso la normativa di legge qui censurata è incostituzionale in quanto è proprio la previsione in sé di un tetto alla spesa nel settore dei dispositivi medici e di un onere di ripiano del relativo superamento a carico delle aziende fornitrici ad essere irragionevole, sproporzionata e arbitraria, così come lo è la sua quantificazione al 4,4% del fabbisogno sanitario nazionale standard.

Più precisamente, si deve ritenere che l'art. 3 Cost. ed il principio della ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi ivi contenuto, oltre che il principio del legittimo affidamento e della certezza del diritto, che in esso trova parimenti fondamento, siano stati violati dalla normativa di legge censurata per non aver tenuto conto delle specifiche caratteristiche del mercato dei dispositivi medici, che precludono la fissazione in esso di un tetto di spesa, e comunque per averlo quantificato senza tener conto del fabbisogno effettivo di dispositivi medici dimostrato dai costi storici generati da una domanda che è dipendente unicamente dalle strutture pubbliche che bandiscono gare in cui sono esse stesse, in maniera indipendente, a fissare i prezzi a base d'asta.

La realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici, infatti, è completamente diversa da quella che caratterizza altri settori, come quello farmaceutico, nel quale pure opera un tetto prefissato per la spesa pubblica. Nel settore oggetto del presente ricorso, in effetti, operano per lo più sistemi di acquisto centralizzato, con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene innanzitutto stabilita discrezionalmente dalla stazione appaltante la base d'asta (ossia l'impegno massimo di spesa che gli enti hanno la possibilità di assumere) e, poi, individuato il prezzo di acquisto del bene all'esito di una vera e propria gara. La decisione è, pertanto, totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che certamente esistono anche nel mondo dei dispositivi medici ma non hanno quell'effetto condizionante e determinante, anche sul prezzo di acquisto, che assumono nel mercato farmaceutico, né dalla predeterminazione di un prezzo di cessione che viene contrattato tra l'azienda titolare del

prodotto e l'autorità di regolazione del settore.

Nel contesto di mercato proprio del settore dei dispositivi medici, pertanto, l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente ad un costo accettato dalla struttura pubblica era totale per l'azienda produttrice ed aveva ragione di esserlo.

La richiesta di un *pay back* così importante, oltre tutto in maniera retroattiva, che si risolve, in definitiva, nel mancato pagamento autorizzato *ex lege* di alcune delle forniture richieste, lo viola in maniera palese: e il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, come si dirà ancora più avanti, è principio che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha ormai da tempo considerato un principio chiave del sistema costituzionale, affermando che esso trova fondamento sul principio d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022). Il che non avviene nel caso di specie, come dimostrano prima di tutto i dati oggettivi del mercato dei dispositivi medici – generati, si torna a ripeterlo, da una domanda proveniente dalle strutture pubbliche non condizionata dalle imprese fornitrici – che avrebbero dovuto essere tenuti presenti dal legislatore tanto nel momento in cui si è determinato ad introdurre un tetto di spesa quanto nel momento in cui lo ha quantificato al 4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard.

L'impugnato decreto ministeriale del 6 luglio 2022 ha certificato, in effetti, i seguenti scostamenti dal tetto di spesa definito dal legislatore per gli anni che vanno dal 2015 al 2018:

- | | |
|-------------|-----------------------------|
| - anno 2015 | scostamento € 1.040.687.294 |
| - anno 2016 | scostamento € 1.052.873.613 |
| - anno 2017 | scostamento € 1.105.099.999 |
| - anno 2018 | scostamento € 1.286.645.069 |

Tali scostamenti (progressivamente sempre maggiori) dimostrano dunque che la spesa SSN per l'acquisto dei dispositivi medici è stata, nel corso del quadriennio in esame, **superiore di circa il 20 - 25% rispetto al tetto di spesa, in progressivo aumento.**

A fronte di tali scostamenti, il ripiano che sarà addebitato alle aziende è risultato pari ad € 416.274.918,00 per il 2015 (40% dello scostamento), ad € 473.793.126,00 per il 2016 (45% dello scostamento), ad euro 552.550.000,00 per il 2017 (50% dello scostamento) e ad € 643.322.535,00 per il 2018 (50% dello scostamento), **per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.**

Riguardato alla luce di questi dati, il sistema normativo di cui si discute appare irragionevole e sproporzionato almeno in quanto il tetto stesso risulta **totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi** e non **prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.**

Anche il fatto dell'essere tutto ciò avvenuto in via retroattiva pone, invero, l'interprete di fronte ad una rigida alternativa:

▪ o ciò non poteva per legge accadere, nel senso che la normativa di legge qui in esame lo aveva implicitamente escluso, potendo logicamente un *pay back* essere richiesto solo a fronte di una preventiva delimitazione di un tetto di spesa ovvero assegnazione di un budget di spesa, e laddove questa sia mancata esso non può più essere richiesto in via retroattiva [ed allora sono illegittimi i provvedimenti impugnati per illegittimità propria, non avendo compreso che la legge non consentiva loro di venire in essere con riferimento agli anni 2015-2018: si cfr. infatti in questo senso il nostro successivo motivo di ricorso n. ...];

▪ oppure, se la qui contestata normativa di legge consente invece tale definizione in via retroattiva, essa stessa è clamorosamente illegittima per la violazione dei principi costituzionali della ragionevolezza delle leggi e del principio del legittimo affidamento dei cittadini e delle imprese alla stabilità dei rapporti giuridici, che – rammentiamo – la giurisprudenza costituzionale considera uno dei cardini dello Stato di diritto e preclude, salvo ragionevoli eccezioni, che possano essere disposti effetti giuridici quali quelli previsti dai provvedimenti amministrativi qui impugnati.

8. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera

b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con gli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU, norma parametro interposta, e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Il medesimo ragionamento che si è fin qui svolto è in grado di sostenere, invero, anche un'ulteriore e parzialmente diversa questione di costituzionalità la quale pure, in quanto rilevante e non manifestamente infondata, si chiede di voler rimettere all'esame della Corte costituzionale.

Il sistema legislativo che si fonda sulla fissazione di un tetto di spesa gravemente e stabilmente inadeguato e sul ripiano a carico delle aziende private operanti nel settore del 50% del relativo sfondamento si pone, infatti, in contrasto anche con il Primo Protocollo addizionale alla CEDU il quale, com'è noto, costituisce parametro interposto di legittimità costituzionale in base all'art. 117, comma 1, della Costituzione, che impone al legislatore statale di conformarsi agli obblighi internazionali. Con conseguente incostituzionalità della normativa di legge qui censurata ed illegittimità derivata degli atti che tale normativa abbiano assunto a proprio fondamento, meritevoli conseguentemente di annullamento in questa sede.

Né ciò basta poiché, sempre per le medesime ragioni sostanziali fin qui invocate, la disciplina in questione integra altresì un'ulteriore violazione del diritto eurounitario, ponendosi questa in contrasto anche con gli art. 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, con conseguente necessità di sua disapplicazione da parte del giudice nazionale ovvero di rimessione della relativa questione di compatibilità, in via pregiudiziale, dinanzi alla Corte di Giustizia europea.

Dal primo punto di vista, in effetti, rammentiamo che il Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce al suo art. 1, dettato in tema di *Protezione della proprietà*, che *“Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto*

internazionale”.

Il meccanismo del *pay back* si sostanzia, infatti, in un prelievo patrimoniale coattivo di una parte delle somme che le imprese che commercializzano dispositivi medici percepiscono dalla vendita di tali prodotti alle strutture del SSN e siamo quindi sicuramente in presenza di una misura che, in quanto tale, rappresenta una “interferenza” (“*interference*”) con il pacifico godimento del diritto di proprietà (“*possession*”) tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Si applicano dunque i principi individuati in materia nella giurisprudenza della Corte E.D.U., e primo fra tutti quello di *eguaglianza e non discriminazione*, traendosi dalla medesima la costante e sicura affermazione della massima secondo cui l’ampia discrezionalità di cui godono i legislatori degli Stati contraenti “*nell’ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*” non può mai trascendere nell’arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori economici. Cosa che invece avviene nella misura in cui, come abbiamo visto, il legislatore italiano, nel chiamare le aziende a concorrere al ripiano dello sfondamento del tetto di spesa da questo stabilito per l’acquisto dei dispositivi medici, lo ha fatto prendendo in considerazione non i guadagni netti conseguiti detratte le spese, ma i ricavi, ossia il fatturato generato dalle singole aziende; e lo ha fatto nella maniera sproporzionata e irragionevole, anche nella quantificazione, di cui sopra.

Su analoghe posizioni si colloca del resto, anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea. Stabilisce, in effetti, la prima delle citate disposizioni che “*è riconosciuta la libertà d’impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali*”; e prevede poi la seconda, rubricata “*Portata dei diritti garantiti*”, che “*eventuali limitazioni all’esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di*

interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti o le libertà altrui".

Ebbene, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, si deve ritenere che gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, ancorché non attribuiscano carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta *"ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica"*, impongono che qualsiasi sua limitazione avvenga nel rispetto del principio di proporzionalità, che sia necessaria e risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE, 22 gennaio 2013, c-283/11).

Nel caso di specie, come si è ampiamente detto, la disciplina normativa dettata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, risulta invece per i motivi che abbiamo testé rammentato – che qui si intendono espressamente richiamati – contraria al principio di proporzionalità, sacrificando oltre misura e in modo irragionevole gli operatori economici attivi nel settore dei dispositivi medici.

Da tale non conformità del sistema del *pay back* con l'ordinamento eurounitario discende la necessità, da parte di codesto Collegio, di disapplicare la normativa nazionale sopra richiamata per i profili sub 4.2 e 4.3. e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati. Deve, infatti, ritenersi ormai acquisito che *"la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resta comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna"* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *"Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione,*

nonché il principio di libertà di stabilimento da un lato, e gli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e art 36 del TFUE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che: **(i)** da un lato, impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici di concorrere al ripianamento dello sfondamento di un tetto di spesa che è stato fissato in una misura tale da risultare costantemente insufficiente, che non è ancorato alla realtà dei consumi e che non prevede criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento; **(ii)** dall'altro, individuando nel superamento dei tetti di spesa regionale (e non già di quello nazionale) il parametro da assumere a riferimento per il calcolo delle somme eventualmente dovute dalle aziende a titolo di payback, finisce per creare una discriminazione tra imprese appartenenti al medesimo settore che operano solo o prevalentemente in alcune regioni rispetto ad altre; **(iii)** in ogni caso, gravando solo sulle aziende che commercializzano dispositivi medici, penalizza queste ultime rispetto alle imprese che commercializzano "altri beni e prodotti sanitari", nonché a quelle che si occupano di servizi sanitari, le quali parimenti partecipano alla spesa complessivamente sostenuta dallo Stato per assicurare l'assistenza sanitaria alla popolazione"; **(iv)** inoltre, gravando le imprese del settore dispositivi medici di un onere comune (pay back) che non tiene minimamente conto della diversità dei segmenti di mercato rappresentati, **(v)** senza tener conto delle procedure pubbliche di approvvigionamento e **(vi)** traducendosi in un disincentivo per le aziende fornitrici a vendere in Italia i propri dispositivi medici, in ragione dei maggiori oneri su di esse gravanti in tale Stato membro rispetto agli altri, originati dall'obbligo di ripiano, peraltro non quantificabili preventivamente e ascrivibili al comportamento non virtuoso degli Enti Locali dello stesso Stato membro (Italia)".

9. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 – loro atto presupposto – con il quale sono stati stabiliti tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 nonché del comma 1, lett. b), dell'art. 9 ter

del d.l. n. 78/2015, e per la violazione del principio del legittimo affidamento, della certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, del principio di buona fede. Eccesso di potere per irragionevolezza e difetto dei necessari presupposti. Consumazione del potere.

Veniamo a questo punto ai motivi di illegittimità derivata degli atti impugnati discendenti dalle ragioni di illegittimità che affliggono i loro atti presupposti, che vengono per questa ragione qui espressamente a loro volta impugnati in una con i loro atti applicativi, dovendo questi essere censurati in primo luogo **in quanto hanno fissato in via retroattiva i tetti di spesa regionali**, al cui superamento scatta l'obbligo di ripiano, senza neanche differenziarli tra Regione e Regione, come aveva implicitamente richiesto il legislatore prevedendo tale possibilità ed affidando la decisione sulla quantificazione alla Conferenza Stato-Regioni.

9.1. – Quanto a quest'ultimo punto, in effetti, come abbiamo invero già accennato *retro*, è da ritenere che l'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, nel prevedere che *"la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione"*, ha richiesto alla Conferenza Stato-Regioni, competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, invece, essa ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetti di spesa nazionale) senza distinguere tra regioni e regioni, dimostrando in tal modo di non aver compreso che la norma aveva previsto un duplice tetto di spesa proprio per dar modo agli organi dell'esecuzione di differenziare accuratamente tra le situazioni in relazione, probabilmente per "pesare" la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato. Non aver distinto alcunché si pone, dunque, in contrasto con la *ratio* della norma, che risulta essere stata conseguentemente violata.

9.2. – Veniamo invece al **fondamentale tema dell'avere il medesimo Accordo definito i**

tetti di spesa in maniera retroattiva e in violazione del preciso termine, quello del 15 settembre 2015, entro il quale ciò sarebbe dovuto avvenire. Ancora una volta il fine – riteniamo imprescindibile – per il quale la norma aveva stabilito la predetta data, ed un aggiornamento dei medesimi con cadenza almeno biennale, era chiarissimo: i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che terminasse l’anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, in quanto essi dovevano svolgere quella funzione fondamentale alla quale alludevamo anche nel confronto con i company budget annuali assegnati alle aziende farmaceutiche dalle norme che disciplinano quel pay back, ossia fornire alle aziende operanti nel settore un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità. La fissazione dei tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avvenuta in via retroattiva in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore, è dunque radicalmente illegittima. La norma attributiva del potere precludeva, infatti, che ciò potesse avvenire in via retroattiva poiché la sua ragion d’essere va a perdere, in questo modo, completamente senso. Un tetto di spesa individuato quando gli anni ai quali questo avrebbe dovuto applicarsi sono ormai passati non ha senso: infatti, nel farmaceutico, questo viene quanto meno individuato prima e stabilmente per legge.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un’ulteriore lunga fase di stallo, protrattasi per altri tre anni ed interrottasi solo di recente, allorquando con l’art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti *bis*), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

La **tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali** così operata vizia, pertanto, in radice l’intero procedimento di ripiano cui sono stati assoggettati i dispositivi sotto numerosi profili. Si riscontra infatti la palese violazione del disposto dell’art. 9 *ter* del d.l. n. 78/2015, nella lettera e nella ragion d’essere che ne imponeva la fissazione entro

il termine del 15 settembre 2015, giacché la loro fissazione in via retroattiva, quando la spesa pubblica era già nota a chi doveva fissare il tetto, si è risolta in definitiva nell'avere le regioni stabilito quanto volevano dalle aziende a titolo di ripiano: il che è inconcepibile in uno Stato di diritto e viola non solo la norma citata ma anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato appunto dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

* * *

Per le ragioni suesposte si conclude per l'accoglimento del ricorso in ogni sua parte e, per l'effetto, per l'annullamento degli atti impugnati, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Prof. Avv. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo

* * * * *

Per i motivi sopra esposti

CHIEDE

che l'adito Tribunale voglia accogliere il ricorso e, per l'effetto, annullare gli atti impugnati, eventualmente:

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;
- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sui quesiti esposti nel ricorso.

Con vittoria di spese ed onorari.

Il contributo unificato è stato assolto in sede di deposito del ricorso straordinario nella misura di € 650,00.

Roma, 13 settembre 2023

Prof. Avv. Diego Vaiano

Avv. Francesco Cataldo