CASTLEX
studio legale
Via Durini, 20 20122 MILANO
Tel. 0287075470

Regione Calabria
Aoo REGCAL
Prot. N. 565935 del 29/07/2025

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

Sez. III *quater*; R.G. 13855/2022

SECONDI MOTIVI AGGIUNTI

(A VALERE ANCHE COME RICORSO AUTONOMO)

nell'interesse di

3M ITALIA S.R.L., C.F. 00100190610 - P.IVA 12971700153, con sede in Pioltello (MI), Via Norberto Bobbio, 21, in persona del procuratore Mariagrazia Perego, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Stefano Cassamagnaghi (CSSSFN70A12D286E; *stefano.cassamagnaghi@milano.pecavvocati.it,* presso il quale si dichiara di voler ricevere le comunicazioni e si elegge domicilio digitale) e Anna Cristina Salzano (C.F. SLZNCR85T54F912J – *annacristinasalzano@ordineavvocatiroma.org*), eleggendo domicilio fisico presso la segreteria del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma, via Flaminia, 189, giusta procura speciale in calce al presente atto,

- ricorrente -

CONTRO

- MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro *pro tempore,* con l'Avvocatura dello Stato

- MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro *pro tempore,* con l'Avvocatura dello Stato

- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente *pro tempore,* con l'Avvocatura dello Stato

- CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro tempore,* con l'Avvocatura dello Stato

- CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del legale rappresentante *pro tempore,* con l'Avvocatura dello Stato

- **REGIONE MARCHE,** in persona del legale rappresentante *pro tempore*

- **REGIONE MARCHE, DIPARTIMENTO SALUTE,** in persona del legale rappresentante p.t.;

- **AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, REGIONE MARCHE** (C.F: 02175860424), in persona del legale rappresentante p.t.;

- **AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, REGIONE MARCHE** (C.F: 01464630423), in persona del legale rappresentante p.t.;

- **AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNTI MARCHE NORD, REGIONE MARCHE** (C.F: 02432930416), in persona del legale rappresentante p.t.;
- **INRCA – IRCSS ISTITUTO NAZIONALE DI RICOVERO E CURA PER ANZIANI, REGIONE MARCHE** (C.F: 00204480420), in persona del legale rappresentante p.t.;

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI MACERATA, REGIONE MARCHE (C.F: 02095680431), in persona del legale rappresentante p.t.;

- **AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO E URBINO, REGIONE MARCHE** (C.F: 02789340417), in persona del legale rappresentante p.t.;
- **AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI FERMO, REGIONE MARCHE** (C.F: 02500660440), in persona del legale rappresentante p.t.;
- **AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ANCONA, REGIONE MARCHE** (C.F: 02938930423), in persona del legale rappresentante p.t.;
- **AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ASCOLI PICENO, REGIONE MARCHE** (C.F: 02500670449), in persona del legale rappresentante p.t.;

- REGIONE ABRUZZO rappresentata e difesa dall'Avvocatura generale dello Stato

- REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA rappresentata e difesa dagli Avv.ti Daniela Iuri e Michela Delneri

- REGIONE MARCHE rappresentata e difesa Avv.ti Antonella Rota, Laura Simoncini ed elettivamente domiciliata presso lo Studio Legale dell'Avv. Cristina Bosin

- REGIONE PIEMONTE rappresentata e difesa dagli Avv.ti Eugenia Salsotto, Massimo Scisciot, Alessandra Rava, Marco Piovano e Giuseppe Piccarretta

- REGIONE SICILIANA rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato

- REGIONE TOSCANA rappresentata e difesa dagli Avv.ti Sergio Fidanzia e Angelo Gigliola

- REGIONE VENETO rappresentata e difesa dagli Avv.ti Francesco Zanlucchi, Cristina Zampieri, Giacomo Quarneti, Bianca Peagno, Tito Munari, Lusia Londei, Chiara Drago e Antonella Cusin

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO** rappresentata e difesa, dagli Avv.ti Laura Fadanelli, Alexandra Roilo, Cristina Bernardi e Jutta Segna

- POLICLINICO DI FOGGIA – AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA, rappresentato e difeso dall'Avv. Simonetta Mastropieri

- **ASL 1 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA**, rappresentata e difesa dall'Avv. Carlo Peretti e con domicilio eletto presso Studio dell'Avv. Alessandro Piccioli

- ASL BRINDISI, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Pierandrea Piccinni e Maurizio Cesare Nunzio Friolo

- AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, rappresentata e difesa, congiuntamente e disgiuntamente, dall'Avv. Guido Locasciulli

- **AZIENDA USL TOSCANA SUD EST**, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Gabriele Babbucci e Elisa Gabbrielli Salvadori

- AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI COSENZA, rappresentata dagli Avv.ti Silvia Cumino e Giovanna Oreste ed elettivamente domiciliata presso l'U.O.C. Affari Legali e Contenzioso dell'A.S.P. di Cosenza,

E NEI CONFRONTI DI

- **COOK ITALIA S.R.L.,** in persona del legale rappresentante p.t., con sede in via Galileo Galilei, 32, 20834, Nova Milanese MB

- MEDACTA ITALIA S.R.L., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con l'Avv. Marco Sgroi

- COCCATO E MEZZETTI S.R.L., in persona del legale rappresentante p.t., con gli Avv.ti Alessandro Ezechieli e Matteo Pulcini

- **ASSOCIATES OF CAPE COD EUROPE GMBH,** in persona del legale rappresentante p.t., con sede a Mörfelden-Walldorf (Germania), in Opelstrasse 14, rappresentata e difesa dall'Avv. Marco Ranalli

E CON L'INTERVENTO AD ADIUVANDUM DI

- **MEDIFOR VENETA S.R.L.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con gli avv. Katia Giardini e Paolo Tormena,

PER L'ANNULLAMENTO,

- del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14.3.2025, avente ad oggetto "*Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018*" della Regione Marche, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche, n. 38 del 28 aprile 2025, e del relativo Allegato A avente ad oggetto "elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano" (**doc. 12**);

- nonché in quanto occorra del Decreto n. 44/ARS del 30/05/2023 "DL 34/2023 art. 8 - Contributo statale per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Accertamento di € 71.047.095,00 capitolo 1201010643 bilancio 2023/2025, annualità 2023", Decreto n. 4/SALU del 13/02/2024 "Ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018 certificato,

ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022: riduzione di euro 71.047.095,00 dell'accertamento n. 5477/2022, assunto con decreto n. 67/SALU/2022, capitolo 1201030014, bilancio 2023/2025, esercizio 2023"; Decreto n. 23/SALU del 22/04/2024 "Integrazione del decreto n. 4/SALU del 13.02.2024 concernente la riduzione di euro 71.047.095,00 dell'accertamento n. 5477/2022, assunto con decreto n. 67/SALU/2022, capitolo 1201030014, bilancio 2023/2025, esercizio 2023 riferito al ripiano superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale, anni 2015, 2016, 2017 e 2018";

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ancorchè non noto, ivi compresi gli altri atti già impugnati con i primi motivi aggiunti:

*- del decreto n. 52 del 14.12.2022 del Direttore Dipartimento Salute, con cui la Regione Marche ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter, comma 9 bis del D.L. n. 78/2015 e ha disposto che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione sul sito ufficiale della Regione Marche ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario, e del relativo Allegato A (**doc. 7**);*

*- di tutti gli atti e provvedimenti presupposti al suddetto provvedimento ivi compresi, nello specifico, la nota "prot 13779/ASF/ASF/A dal Controllo di gestione e dai sistemi statistici della Regione Marche", allo stato di contenuto ignoto, in cui si rappresenta "l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti", le deliberazioni adottate dai Direttori Generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici ed in particolare la determina del n. 466 del 26 agosto 2019, con successiva rettifica n. 706 del 14 novembre 2022, del Direttore Generale ASUR; la determina n. 708 del 21 agosto 2019 del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti delle Marche; della determina n. 481 del 22 agosto 2019 del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riunti Marche Nord; e la determina n. 348 del 11 settembre 2019 del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona (**doc. 8**);*

- della nota trasmessa in data 14 novembre 2022 dalla Regione Marche avente ad oggetto la "comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo

*9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, del 14.11.2022" (**doc. 9**), e dell'- "Elenco dei fornitori soggetti a rimborso payback dispositivi medici" (**doc. 10**);*

*- della nota della Regione Marche, Responsabile del procedimento Settore Assistenza Farmaceutica Protesica dispositivi medici, prot.0013906|14/12/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P, avente ad oggetto "Riscontro alla richiesta accesso atti Pay back Dispositivi Medici DM 6.7.2022" (**doc. 11**);*

- della nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 ad oggetto "Nota esplicativa ripiano dispositivi medici anni 2015 -2018 in attuazione dell'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145";

- di ogni altro atto presupposto, preparatorio, conseguente e connesso a quelli sopraindicati, ivi compresi gli altri atti già impugnati con il ricorso introduttivo del giudizio:

*- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 1**);*

*- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 di "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018" (**doc. 2**);*

*- dell'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. 3**);*

*- della 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, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145" (**doc. 4**);*

*- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale" (**doc. 5**);*

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018

NONCHE' PER LA CONDANNA

delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente

*

Premessa

Con il ricorso introduttivo del giudizio e con i successivi motivi aggiunti la ricorrente ha impugnato gli atti e i provvedimenti relativi al superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, nonché gli atti istruttori, presupposti e connessi, emessi e conosciuti, ivi compreso il Decreto n. 52 del 14.12.2022 del Direttore Dipartimento Salute, con cui la Regione Marche ha approvato gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per i singoli fornitori, quantificando per la ricorrente una quota di ripiano complessiva per le annualità 2015-2018 di oltre **Euro 786.973,00** (comprendente quanto richiesto alle società confluite in 3M).

Con la sentenza n. 139/2024 la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 8, comma 3, del Decreto Legge 30 marzo 2023, n. 34 convertito dalla Legge 26 maggio 2023 n. 56, nella parte in cui non estende a tutte le aziende fornitrici di dispositivi medici la riduzione al 48 % della quota determinata dai provvedimenti regionali e provinciali che identificano le aziende fornitrici obbligate a concorrere al ripianamento del superamento del tetto di spesa ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis, del D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, nella Legge 6 agosto 2015, n. 125.

Per effetto di tale pronuncia, la riduzione al 48% di cui all'art. 8, comma 1, D.L. n. 34/2023 della quota originariamente prevista a carico dei singoli fornitori trova applicazione anche per le imprese che non abbiano rinunciato al contenzioso in essere, tra cui la ricorrente.

Ebbene, con il decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 14 del 14.3.2025, la Regione Marche ha comunicato che, in presunta ottemperanza della predetta sentenza della Corte Costituzionale, la stessa ha proceduto a rideterminare le quote di ripiano a carico delle aziende, nella misura del 48%, indicando tale quota nell'Allegato A quantificandola in Euro **366.944,63** (comprendente quanto richiesto alle società confluite in 3M) (doc. 12).

*

Tutto ciò premesso, con il presente atto la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, impugna i provvedimenti regionali in epigrafe indicati in quanto illegittimi sia per vizi propri sia in via derivata dai vizi già denunciati in relazione agli atti ad essa presupposti.

Si ripropongono in questa sede anche i vizi di illegittimità costituzionale in quanto afferenti a profili non già oggetto di rimessione e decisione da parte della Corte (in analoghi ma diversi giudizi) e nei limiti di compatibilità con le pronunce rese.

DIRITTO

IX Motivo. Difetto di attribuzione e competenza. Violazione dell'art. 21 *septies* L. 241/90. Eccesso di potere: carenza di motivazione.

La sentenza della Corte costituzionale n. 139/2024 ha determinato il venir meno della disciplina di riferimento, ed in particolare delle scansioni di cui all'art. 8, comma 3, d.l. 34/2023, con conseguente necessità di una nuova disciplina volta a regolare il ripiano per le annualità 2015-2018, in assenza della quale non può essere avanzata alcuna ulteriore pretesa.

Tanto ciò è vero che l'atto qui impugnato ha indicato in maniera del tutto arbitraria i nuovi pagamenti, che non possono essere arbitrariamente stabiliti da ciascuna Regione.

X Motivo: Violazione e falsa applicazione della L. 241/1990. Violazione del principio del giusto procedimento e del contraddittorio. Violazione del principio di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione. Lesione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del diritto di difesa.

Anche in relazione al Decreto del 14 marzo 2025 non è stata inviata comunicazione di avvio del procedimento, e non è stato consentito il contraddittorio con la ricorrente, ed in generale con le aziende interessate; pertanto, il decreto è illegittimo per violazione degli articoli 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241 del 1990.

La Regione ha adottato il Decreto del 14 marzo 2025 sulla base dell'istruttoria già svolta e ignota alle aziende, che non risulta nemmeno rivista ma confermata, nonostante i plurimi vizi contestati, e senza che sia stato dato conto delle motivazioni di tale conferma, così violando ulteriormente anche l'art. 3 l. 241/1990.

La Regione ha quindi confermato, in assenza di chiare evidenze, gli importi individualmente posti a carico dell'azienda andando a calcolare la riduzione al 48%. Anche la somma rideterminata si basa dunque su calcoli errati ed oscuri.

Il Decreto in questione risulta dunque viziato per ragioni analoghe a quelle già esposte nel VII Motivo di ricorso, a cui si rinvia per brevità.

XI MOTIVO: Illegittimità del provvedimento di determinazione della quota di ripiano. Indeterminatezza ed erroneità dei calcoli. Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015 Disparità di trattamento. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione.

Il Decreto è il frutto di una mera rideterminazione effettuata dalla Regione.

Tale rettifica, che peraltro non chiarisce i dati di partenza che sono stati rettificati, non è idonea a superare i vizi già denunciati in relazione al precedente Decreto n. 52 del 14.12.2022 nell'VIII Motivo di ricorso e che devono pertanto intendersi riproposti, *mutatis mutandis*, nei confronti del nuovo Decreto.

XII MOTIVO: Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dell'art. 9, comma 1 bis, del d.l. n. 34/2023 sullo scorporo dell'IVA dalle richieste del payback. Difetto di istruttoria e di motivazione.

Il decreto impugnato è illegittimo anche perché non rispetta quanto stabilito dal Legislatore in tema di scorporo dell'IVA.

L'art. 9 del d.l. n. 34/2023 in tema di Imposta sul valore aggiunto sul payback relativo ai dispositivi medici prevede che "*1-bis. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a comunicare alle aziende fornitrici di dispositivi medici l'ammontare dell'IVA sull'importo oggetto di versamento, computando l'IVA sulla base delle fatture emesse dalle stesse aziende nei confronti del Servizio sanitario nazionale e considerando le diverse aliquote dell'IVA applicabili ai beni acquistati*".

Ciò non è stato fatto dalla Regione Marche che, contrariamente a quanto disposto dall'art. 9 citato, ha nell'Allegato A al decreto impugnato semplicemente rideterminato il 48% dell'importo già richiesto con il Decreto del 2022, al lordo IVA.

Il Decreto si pone quindi in chiara violazione dell'art. 9 del d.l. n. 34/2022.

*

ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

Gli atti impugnati con i presenti motivi aggiunti inoltre risultano affetti, oltre che da vizi propri, anche, in via derivata, dall'illegittimità che inficia gli atti impugnati con l'atto introduttivo del giudizio e con i primi motivi aggiunti che si richiamano integralmente e qui di seguito, in quanto occorra, si ripropongono.

Si confida dunque nell'annullamento degli atti qui impugnati anche in accoglimento dei motivi dedotti nel ricorso introduttivo e nei primi motivi aggiunti e in questa sede riproposti avverso gli ulteriori atti in epigrafe, viziati *per derivationem*, e che si riportano nei loro elementi essenziali e

omettendosi la ricostruzione del quadro normativo di riferimento.

* * *

Gli atti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente per i motivi di diritto in seguito illustrati.

La ricorrente è infatti una società che opera quale rivenditore di dispositivi medici, ed in particolare di dispositivi medici utili alla prevenzione delle infezioni ospedaliere e gestione delle ferite difficili.

La stessa è dunque munita di un interesse qualificato a censurare sin d'ora i provvedimenti oggetto del presente ricorso in quanto radicalmente affetti sia da vizi di illegittimità propria sia da vizi di illegittimità derivata, per contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie, oltre che della CEDU.

DIRITTO

I MOTIVO. Illegittima fissazione dei tetti di spesa. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) e comma 8, d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere: irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, lesione dei criteri di correttezza e buona fede.

1. *Come detto, l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola regione.*

2. *Il comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 prevedeva che: "Con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero 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 Ministero 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".*

3. *Il* ***comma 1, lettera b),*** *ivi richiamato, prevede che: "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, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".*

Il richiamo al predetto comma 1, lettera b), è rimasto invariato anche con le modifiche apportate con la L. 145/2018, che ha previsto il riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

4. *Dunque la normativa richiede che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, sia fissato un tetto di spesa* ***regionale*** *non in maniera lineare, ma parametrato alla "composizione pubblico - privata dell'offerta in ciascuna Regione".*

Tanto ciò è vero che nello stesso Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019), si legge che "CONSIDERATO altresì che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, ***con 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"****.*

5. *Tale Accordo, che costituisce l'atto presupposto in base al quale è stato adottato il DM di certificazione pubblicato il 15 settembre 2022, è dunque* ***illegittimo in sé per violazione della norma primaria e, in ogni caso, attesta l'illegittimità di tale decreto per aver parificato il tetto nazionale a quello regionale ed, in sostanza, per aver individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza distinguere tra le regioni****.*

6. *Si tratta di una questione essenziale, in quanto, come risulta dall'esame degli allegati al decreto ministeriale di accertamento dello sfondamento, questo si è verificato in maniera diversa da regione a regione, tendenzialmente registrandosi un consistente e costante sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), anziché privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), nelle quali ultime invece, in taluni casi, addirittura il tetto non è stato superato.*

6.1 *In particolare le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, Emilia-Romagna, Toscana e Abruzzo sono le regioni (non a statuto speciale) il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3 per cento del fondo sanitario regionale e in cui la presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale. Questo accade perché i dispositivi medici forniti a aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.*

Dunque non si è tenuto in considerazione la remunerazione delle prestazioni rese dal privato in regime di convenzionamento.

7. *Inoltre il sistema delineato è illegittimo per non avere considerato la mobilità sanitaria interregionale; la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che ha effettuato la prestazione non viene imputata in detrazione del costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del payback, risultano formalmente acquistati dalla Regione in mobilità "attiva", anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità "passiva".*

8. *Alla luce di quanto precede, gli atti impugnati sono illegittimi in quanto, contrariamente a quanto previsto, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, e comunque sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione.*

9. *Ciò, peraltro, crea effetti distorsivi ed una ingiustificata disparità di trattamento tra quelle aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento.*

*

II MOTIVO. Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa. Illegittimità dei provvedimenti, incluso l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, di fissazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018 per violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, d.l. 19 giugno 2015, n. 78.. Violazione dell'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 41 e 42 Cost. Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamenti dell'UE. Violazione del principio di certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, dei principi di correttezza e buona fede. Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza.

1. *Come visto l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 prevedeva che* ***il tetto di spesa*** *dovesse essere* ***fissato*** *entro il 15 settembre 2015, ma ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solo il* ***7 novembre 2019*** *(con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019).*

Dunque ***i tetti di spesa sono stati fissati in via retroattiva****, il che è radicalmente illegittimo perché in contrasto sia con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte, sia con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché con i più basilari canoni di corretta amministrazione.*

2. *A ciò si aggiunga che, in base dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa doveva essere certificato entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento, mentre – in relazione al periodo 2015-2018 – tale certificazione è avvenuta in blocco con il DM adottato in data 6 luglio 2022, decreto che è pertanto del tutto illegittimo, sia per violazione del termine fissato dalla norma sia per avere cumulato le certificazioni. Si consideri che tale DM è stato adottato prima dell'entrata in vigore del d.l. 115 del 9 agosto 2022 (entrato in vigore il 10 agosto), e cioè la disposizione derogatoria per il periodo 2015-2018, e quindi è radicalmente illegittimo anche solo per tale ragione.*

3. *Tali violazioni sono vieppiù gravi considerato che* ***le imprese del settore non hanno avuto, e certamente non avevano negli anni in considerazione, alcuna contezza dei tetti, e neanche del potenziale sforamento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri "storici"****.*

La ricorrente, in sostanza, non aveva all'epoca alcun parametro per poter valutare la propria attività imprenditoriale in termini di effetti che, su di essa, avrebbe avuto – o potuto avere – il tetto di spesa ed il suo superamento, con ciò impedendo ogni possibilità di programmazione sia commerciale che contabile.

In particolare, la ricorrente non poteva in alcun modo, nel formulare le offerte in gara, considerare la quota che sarebbe stata chiamata a "ripianare", e che certamente avrebbe dovuto poter invece considerare onde valutare l'economicità, ed anzi, la sostenibilità del prezzo offerto.

La stessa giurisprudenza amministrativa che ha affrontato casi analoghi ha riconosciuto la legittimità di prelievi di carattere retroattivo, ma solo nella misura in cui – in ogni caso – le aziende interessate avessero la possibilità di calcolarne l'impatto (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di payback farmaceutico).

4. *Si consideri peraltro che il calcolo è estremamente complesso per gli stessi enti del servizio sanitario nazionale, anche in considerazione del fatto che, negli anni 2015-2018, ancora non era operante il sistema di fatturazione elettronica, che ha*

previsto espressamente la separazione del costo della fornitura da quello dell'eventuale connesso servizio (costo che non dovrebbe essere computato ai fini dello sfondamento e del ripiano).

Non a caso, con la nota prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

5.** In definitiva, è contrario ad ogni logica e ragionevolezza che gli enti pubblici, per rispondere a bisogni primari della popolazione (ossia per tutelare il diritto alla salute), dapprima chiedano forniture di medicinali alle aziende fornitrici di dispositivi medici mediante atti formali di offerta (gare pubbliche), successivamente ne stabiliscano il prezzo al termine di un procedimento formale e concorrenziale (aggiudicazione), infine ottengano concretamente la fornitura e utilizzino il dispositivo; poi,* ***a distanza di anni, richiedano la restituzione di parte di queste somme da essi attribuite formalmente, imputando all'azienda fornitrice lo sforamento di un tetto neppure tempestivamente comunicato*.*

***6.** La tempistica del procedimento – così come la sua affidabilità – è di primaria importanza tenuto conto che le aziende sono oggi chiamate, in qualità di "corresponsabili" dell'eventuale sfondamento, a ripianare il superamento dei tetti di spesa. Ciò è sufficiente, di per sé, a determinare l'illegittimità degli atti impugnati.*

Al riguardo, si richiama quanto sancito anche dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica, laddove è stato riconosciuto l'obbligo di "bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con ***l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili****" (Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 3/2012).*

***

III MOTIVO. Erroneità dei calcoli. Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015 Disparità di trattamento. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione.

***1.** Non risultano allo stato note le esatte modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione.*

***2.** Risulta che, con la citata nota prot. n. 22413/2019 è stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, ricognizione che, secondo quanto riportato nel DM pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe avuto riscontro dalle regioni e province autonome.*

***3.** Non sono noti i dati ed i conteggi effettuati, senonché è sin d'ora doveroso rilevare che il DM del 6 luglio 2022 ed il DM 6 ottobre 2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfondamento che del ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE, senza alcuna delle distinzioni – in primis tra la componente bene e servizio – di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26/02/2020 (**doc. 6**), e conseguentemente vengono qui impugnati per violazione della norma primaria.*

4. *Inoltre i decreti ministeriali in considerazione sono illegittimi per tenere in considerazione il fatturato al lordo dell'IVA, tenuto peraltro conto sia che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%,10%, 19%, ecc.) sia per gli effetti dell'applicazione del regime del c.d. split payment.*

5. *Ad ogni modo, in attesa di conoscere tali documenti, relativamente ai quali ci si riserva di formulare istanza di accesso e/o di esibizione in giudizio, se ne contesta sin d'ora l'attendibilità e la correttezza.*

*

IV MOTIVO. Illegittimità derivata per invalidità dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015, per violazione dell'art. 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 42 Cost. Violazione dell'art. 3 Cost. per irragionevolezza. Violazione dell'art. 41 Cost. Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamenti dell'UE. Violazione dei princìpi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese. Violazione degli artt. 30, 97 e 106 D. Lgs. 50/2016, nonché dell'art. 1375 c.c...

1. *Con il presente motivo si lamenta, sotto forma di illegittimità derivata dipendente dalla incostituzionalità della disciplina a monte, la* ***violazione del legittimo affidamento riposto dalla società nel carattere stabile e consolidato dei contratti sottoscritti con il soggetto pubblico all'esito delle gare pubbliche****, il che vale sia in termini generali sia in relazione alla specifica disciplina introdotta dal D.L. 115/2022, intervenuta per applicare* ***a sette anni di distanza*** *la disciplina del ripiano del superamento di tetti di spesa fissati ex post nel 2019 in relazione a prestazioni eseguite tra il 2015 e il 2018.*

2. *La disciplina si manifesta altresì* ***lesiva del diritto di proprietà****, per come tutelato sul piano interno e convenzionale. La disciplina ha infatti carattere sostanzialmente espropriativo, senza prevedere alcun adeguato indennizzo in favore degli operatori.*

3. *Sotto il profilo contrattuale, la disciplina* ***spezza il sinallagma*** *che ha dato luogo all'incontro tra l'offerta presentata dall'operatore economico nell'ambito di una procedura ad evidenza pubblica ed all'accettazione della pubblica Amministrazione manifestatasi, dapprima, con l'aggiudicazione e, quindi, con la stipulazione del contratto ai sensi dell'art. 32 D. Lgs. 50/2016.*

4. *La disciplina dei contratti pubblici, a cui afferiscono le forniture in considerazione, ha un* ***cardine indefettibile nella remuneratività dell'offerta****, tanto che l'Amministrazione ha il dovere di verificarne la sostenibilità sia al ricorrere di determinate circostanze sia in ogni altro caso in cui la stessa appaia anormalmente bassa (art. 97, co. 6, D. Lgs. 50/2015 "La stazione appaltante in ogni caso può valutare la congruità di ogni offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa").*

La sostenibilità dell'offerta del fornitore è dunque principio informatore della disciplina dei contratti pubblici, sussistendo un preciso interesse pubblico a che le prestazioni di beni e servizi alle pubbliche amministrazioni non siano esposte col tempo al rischio di una diminuzione qualitativa, a causa dell'eccessiva onerosità sopravvenuta delle prestazioni stesse, ed alla conseguente incapacità del fornitore di farvi compiutamente fronte, risultando necessario salvaguardare dunque l'interesse

dell'impresa a non subire l'alterazione dell'equilibrio contrattuale conseguente alle modifiche dei costi sopraggiunte durante l'arco del rapporto.

5. *Un sistema congegnato in modo tale da stabilire ex post i tetti di spesa e gli oneri di ripiano rende sostanzialmente impossibile effettuare una simile valutazione di sostenibilità.*

Ed infatti le forniture di dispositivi medici sono spesso contratti di durata, addirittura sovente consistenti in convenzioni o accordi quadro stipulati con centrali di committenza o soggetti aggregatori, nel contesto dei quali si aggiudicano e stipulano contratti specifici, onde l'offerta formulata in gara è destinata a produrre effetti per svariati anni.

Ad esempio, un accordo quadro di quattro anni può dar vita a svariati contratti che si attivano nel corso della sua validità e che possono avere effetti ben oltre i quattro anni dell'accordo quadro. A ciò si aggiunga che gli stessi vengono abitualmente prorogati, agli stessi termini e condizioni, fino all'aggiudicazione del nuovo accordo quadro.

Per effetto di tale meccanismo, considerati anche i tempi della procedura di gara, l'offerta formulata da un'azienda può quindi comportare un vincolo anche di otto/dieci anni (e ancor più in situazioni patologiche), senza che il concorrente possa in alcun modo svincolarsi, e ciò – a prescindere da considerazioni etiche – a causa delle conseguenze previste per il caso di interruzione della fornitura: risoluzione del contratto, incameramento della cauzione definitiva, segnalazione all'ANAC (con irrogazione di sanzioni o segnalazioni sull'inaffidabilità dell'impresa) e - non ultimo - possibili responsabilità penali (art. 355 c.p., inadempimento di contratti di pubbliche forniture).

6. *Dunque* ***il fornitore di dispositivi medici si trova esposto, per un lunghissimo periodo di tempo, ad un'incertezza qualificabile come "indotta", proprio perché derivante da disposizioni non definite prima della presentazione dell'offerta****, ma variabili nel corso del tempo in base a fattori non conosciuti, conoscibili nonchè controllabili, in quanto dipendenti dalla fissazione periodica dei tetti, nazionale e regionale, e dallo sfondamento determinato da circostanze dalla stessa parimenti non prevedibili (basti pensare agli effetti che la pandemia da Covid-19 ha avuto sulle dinamiche degli acquisti dei dispositivi medici) né controllabili.*

7. *In considerazione di quanto precede risulta evidente allora che, per quanto riguarda i tetti "retroattivi" oggetto del presente ricorso, gli stessi sono destinati ad incidere (i) sulla remuneratività dei contratti già interamente eseguiti, con ciò determinandone, vista l'entità del ripiano richiesto, una perdita secca (e una doppia imposizione, come vedremo), oppure (ii) sulla remuneratività dei contratti iniziati tra il 2015 e il 2018 ed ancora in corso (che potrebbero in tal caso essere colpiti da eccessiva onerosità sopravvenuta con ogni relativa conseguenza).*

8. *Le disposizioni impugnate determinano conseguentemente la lesione del diritto di proprietà, dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede e di affidamento, nonché di quelli che governano i contratti pubblici (del pari fissati per la tutela di un interesse pubblico), attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture.*

9. *La norma introduce, di fatto, un'insanabile aleatorietà nei contratti di pubbliche forniture, in contrasto con il diritto comunitario: ed infatti le aziende aggiudicatarie non possono sapere se – anche a distanza di anni – quel prezzo sarà lasciato fermo ovvero se l'azienda fornitrice sarà poi chiamata a restituirne (non irrilevante) una parte.*

10. *Il meccanismo di ripiano, una volta compreso il reale impatto (al momento ancora non chiaro nella sua entità), costringerà pertanto i fornitori a riservare una quota di margine di rischio a copertura delle eventuali richieste di ripiano, il*

che comporterà inevitabilmente un aumento dei prezzi e vanificando altresì la stessa ratio dichiarata dalla normativa qui censurata.

Dunque, ***l'immediata finalità di risparmio che la disposizione tende a perseguire rischia di essere contraddetta e rovesciata da oneri maggiori per la sanità pubblica sul medio-lungo periodo****.*

Nel breve periodo, addirittura, considerato che le stazioni appaltanti fissano le basi d'asta in base ai valori delle precedenti aggiudicazioni, potrebbe ingenerarsi un fenomeno di gare deserte, con inevitabili riflessi sulla capacità delle aziende sanitarie di garantire ai pazienti i dispositivi medici necessari per le cure.

11. *Né sia sottovalutato il fatto che, specie in un periodo di scarsità di risorse e di aumento dei costi dei materiali, i produttori potrebbero decidere di mettere a disposizione i propri prodotti nei paesi che garantiscono un'equa remunerativitià o comunque non esposti a incertezze non valutabili, fenomeno che potrà ulteriormente mettere in crisi la capacità del SSN di garantire i beni necessari e rispettare i LEA.*

***

V MOTIVO. Violazione dell'art. 23 Cost. Violazione e falsa applicazione del D.L. 78/2015. Illegittimità diretta e derivata.

1. *Gli atti impugnati, unitamente alla disciplina normativa di riferimento, determinano una* ***prestazione patrimoniale imposta*** *ai sensi dell'art. 23 Cost., consistente nell'imporre ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti. Si tratta dunque di un sistema creato per consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i relativi costi.*

2. *Come noto, l'art. 23 Cost. stabilisce che "nessuna prestazione personale o patrimoniale può esser imposta se non in base alla legge".*

3. *La Corte costituzionale ha qualificato come prestazioni patrimoniali imposte quelle prestazioni che sono prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati (es. sent. n. 122 del 1957; n. 36 del 1959; n. 55 del 1963); in particolare, ha ritenuto tale lo sconto obbligatorio dei medicinali (sent. n. 70 del 1962).*

La Corte costituzionale, in una continua ed omogenea giurisprudenza, ha ritenuto che, quando si ha una prestazione patrimoniale legittimamente imposta, cioè stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso, essa rientri nella sfera di applicazione dell'art. 23 della Costituzione (sent. n. 36 del 1959); ha precisato altresì che la denominazione della prestazione è irrilevante, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 Cost. è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (sent. n. 4 del 1957; n. 30 del 1957; n. 47 del 1957).

Nel complesso della giurisprudenza costituzionale, ai fini dell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte, non costituiscono profili determinanti né le formali qualificazioni delle prestazioni (sent. n. 4 del 1957), né la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (sent. n. 72 del 1969), né l'inserimento di obbligazioni ex lege in contratti privatistici (sent. n. 55 del 1963). Secondo la giurisprudenza della Corte va, invece, riconosciuto un peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità ed in particolare alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti formali autoritativi, che, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia privata, giustificano la previsione di una riserva di legge (sent. n. 236 del 1994).

Questa determinazione autoritativa è stata di volta in volta ravvisata in relazione alla natura giuridica dei beni o servizi resi disponibili dallo Stato (sent n. 122 del 1957 e n. 2 del 1962), alla situazione di monopolio pubblico o alla essenzialità di alcuni bisogni di vita soddisfatti da quei beni o servizi (sent. n. 36 del 1959; 72 del 1969; 127 del 1988).

***4.** Chiariti i criteri adottati nella giurisprudenza della Corte per individuare la categoria delle "prestazioni patrimoniali imposte" di cui all'art. 23 Cost., si può concludere che il ripiano di cui si discute ricade in tale categoria.*

Lo stesso denota infatti una sicura attitudine a produrre una decurtazione del patrimonio del privato, in particolare dei fornitori di dispositivi medici, i quali sono tenuti per legge a versare il ripiano alle Regioni/province autonome, dotate di poteri autoritativi nella riscossione.

Il ripiano è, inoltre, specificamente caratterizzato dalla finalità del prelievo, che è quello di concorrere alle spese del SSN. Nel contempo, lo stesso ha sicuramente il requisito della coattività in quanto la prestazione patrimoniale in cui esso si sostanzia è chiaramente imposta dalla legge. La coattività del prelievo è, inoltre, resa particolarmente efficace dalla previsione del diritto di compensare il mancato pagamento con i debiti degli enti del SSN nei confronti dei fornitori.

Ne consegue che la decurtazione patrimoniale per i soggetti passivi del prelievo discende dalla nascita di un obbligo direttamente derivante dalla legge, avente ad oggetto una prestazione in danaro.

***5.** Ciò premesso, ed appurato quindi che il ripiano ha natura di prestazione patrimoniale imposta soggetta alla riserva di legge ex art. 23 Cost., è evidente che, sulla base delle argomentazioni sopra svolte, gli atti impugnati, nella misura in cui hanno direttamente violato la legge, ed in particolare del D.L. 78/2015, o comunque ha esorbitato rispetto alla delega contenuta in tale norma, hanno determinato una prestazione patrimoniale imposta in violazione del disposto dell'art. 23 Cost. (riserva di legge in materia tributaria).*

***

6.** In subordine, si prospetta* ***questione di legittimità costituzionale delle predette norme in relazione all'art. 23 della Costituzione *in quanto, nella prospettiva indicata, si ravviserebbe una delega in bianco – o, comunque assolutamente indeterminata – al Ministero di stabilire l'ambito di applicazione e la misura di una "prestazione patrimoniale imposta" soggetta a riserva di legge.*

***6.1** A tale ultimo proposito, si osserva che l'articolo 23 Cost. non esige che l'istituzione della prestazione patrimoniale imposta avvenga "per legge", e cioè che tutti gli elementi della prestazione ricavino dalla legge la loro determinazione, bensì prescrive, più semplicemente, che avvenga "in base alla legge".*

***6.2** In via generale la Corte Costituzionale, per quanto attiene ai criteri nell'ambito della riserva relativa concernente le prestazioni patrimoniali imposte, ha appunto osservato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).*

***7.** Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti.*

Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 si riferisce alla "spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici", determinata "tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)".

7.1 *A prescindere dalla indeterminatezza del riferimento, è pacifico che la sua base non sia affatto certa, tanto che sul punto è intervenuta - sebbene successivamente alla determinazione dei tetti in considerazione - la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496 (**doc. 6**). Ebbene, tale Circolare, al cui contenuto si rinvia, attesta in maniera inequivocabile come non tutti gli acquisti di dispositivi medici sono rilevanti e come, in realtà, "… esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto", concludendo che "in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine".*

7.2 *Inoltre, come visto, i tetti di spesa sono stati determinati, per gli anni in considerazione, in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell'ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale (v. art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98 del 6 luglio 2011).*

Peraltro, come detto, la Conferenza Stato-Regioni avrebbe dovuto fissare il tetto regionale sulla base della composizione pubblico-privata della spesa di ciascuna regione, criterio questo che, sia pur rispondente a un modello più razionale (come sopra evidenziato), non è sicuramente sufficientemente determinato.

Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione a sostegno della censura di incostituzionalità ex art. 23 Cost. della normativa di legge primaria.

***

VI MOTIVO. Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale e comunitaria 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 artt. 2, 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 81 e 97 Cost.; dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU e degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Il sistema delineato dalla normativa descritta si pone in violazione di varie norme costituzionali e comunitarie.

1. *Come detto, il ripiano deriva dallo sfondamento del tetto regionale, a sua volta legato a quello nazionale, attualmente fissato nel 4,4% del fabbisogno del SSN.*

Il fabbisogno nazionale standard dovrebbe essere determinato, a partire dal 2013, come previsto dall'art. 26 del Decreto legislativo 68/2011, "in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza".

Da esso dipende poi il fabbisogno regionale standard, determinato secondo il meccanismo del successivo art. 27.

Il decreto legislativo del 2011 ed il fabbisogno standard introducono meramente un differente modo di ripartire le risorse tra regioni, ma in alcun modo intervengono a modificare l'assetto centralistico del finanziamento, tale per cui il livello della spesa è determinato, ex ante, dal governo nazionale.

1.1 *Tale premessa è importante poiché, nel valutare la legittimità delle norme in considerazione, si respinge radicalmente sin d'ora qualsiasi ragionamento che sia fondato genericamente sulla necessità di contenimento della spesa pubblica, in quanto* ***non è possibile trasformare l'art. 81 Cost. sul pareggio di bilancio in una clausola aperta che giustifica indiscriminatamente le disposizioni volte a ripianare l'equilibrio di bilancio, persino quando confliggenti con altri interessi costituzionalmente rilevanti.***

Si andrebbe in tal modo a determinare una situazione in cui il ragionevole bilanciamento prospettato dalla Corte in più pronunce cede il passo a una supremazia dell'art. 81 Cost. su qualsiasi altro interesse costituzionalmente rilevante, con conseguente lesione delle posizioni giuridiche soggettive tutelate da tali interessi.

La sostenibilità finanziaria come obiettivo per la cui realizzazione si arriva a mettere in conto una compressione dei diritti sociali e di qualsiasi altro interesse costituzionalmente rilevante, corre il rischio di smontare l'impianto solidaristico e egualitario costituzionale.

1.2 *Le risorse di bilancio disponibili sono una variabile indipendente, ed* ***il problema non sta tanto nel loro totale quanto piuttosto nella distribuzione tra i vari impieghi****: la questione non è se vi siano o meno le risorse per soddisfare adeguatamente il diritto alla salute ma se vi sia o meno la volontà di destinare a questo impiego le somme necessarie, distogliendole da altre utilizzazioni. Non è un problema di risorse, ma di allocazione delle stesse. Sul punto, si veda C. Cost. n. 62/2020 che ha, inter alia, affermato che "****un programmato, corretto e aggiornato finanziamento costituisce condizione necessaria per il rispetto dei citati parametri costituzionali****".*

Si tratta dunque di una scelta del legislatore che deve rispettare i canoni della ragionevolezza ed il giusto equilibrio tra gli interessi contrapposti, che in fattispecie non risultano affatto rispettati.

2. *Il sistema in considerazione è fissato* ***in maniera del tutto avulsa rispetto ai fabbisogni storici,*** *e comunque in maniera arbitraria (4,4% del c.d. fabbisogno nazionale standard).*

Lo sfondamento degli anni in considerazione, determinato ex post, ne è la palese testimonianza, in quanto, negli anni 2015-2018, è pari ad oltre il 20%, ed è progressivamente aumentato in tale periodo.

Di converso, il tetto di spesa è stato ridotto nel corso degli anni, nonostante la spesa sanitaria sia in progressivo aumento.

Con riferimento poi alla fissazione del tetto, appare evidente e storicamente accertato che, indipendentemente dal suo aggiornamento, come anche previsto dalla Legge di Bilancio, lo stesso è ***fissato in misura insufficiente e tale da rendere sistematico il contributo da parte delle aziende****, snaturando la sua natura di compartecipazione ad uno "sforamento".*

2.1 *A fronte di stanziamenti ab origine sottodimensionati e assolutamente insufficienti a coprire la spesa effettiva,* ***il contributo delle aziende a tali spese diviene automatico****.*

Tale automaticità si pone in contrasto con i precetti basilari dell'agire della pubblica Amministrazione di cui all'art. 97 Cost., che deve programmare la propria attività in modo da poter assicurare la copertura della relativa spesa.

Inoltre, la stessa Corte Costituzionale (sent. n. 279/2006) ha ritenuto ***legittimo il sistema del ripiano ma solamente quale misura di carattere provvisorio e temporaneo****.*

3. *Le disposizioni normative in considerazione si pongono in contrasto con le disposizioni costituzionali e comunitarie per violazione dei* ***principi di ragionevolezza e proporzionalità*** *non solo per quanto precede ma anche per il fatto che, anche nel caso in cui un meccanismo di compartecipazione al superamento dei tetti di spesa è stato ritenuto legittimo, e cioè nel settore dei farmaci, questo sia avvenuto sulla base di precisi presupposti.*

3.1 *In primo luogo quello dell'****imputabilità****, e cioè della possibilità di influenzare la spesa. Sul punto è interessante rilevare che il settore dei dispositivi è radicalmente diverso da quello dei farmaci. Quest'ultimo è infatti caratterizzato dall'esistenza di un prezzo amministrato o negoziato con AIFA, e la concorrenza è decisamente più limitata, sia in considerazione della forte incidenza delle coperture brevettuali sia delle esigenze di continuità terapeutica.*

Inoltre, le imprese farmaceutiche sono coinvolte nella dinamica della domanda e dell'offerta, in quanto possono – tramite l'iniziativa promozionale degli informatori scientifici – orientare in un certo modo le prescrizioni delle specialità medicinali, il che non avviene per i dispositivi medici.

Ciò spiega perché, in quest'ultimo settore, non può essere richiesta alcuna prestazione patrimoniale, per ***mancanza di un nesso di causalità rilevante*** *(Corte Cost. n. 416/1995).*

Come evidenziato dalla Corte Costituzionale nella citata sentenza n. 279/2006, ***il prelievo può infatti trovare giustificazione nel caso in cui vi sia la possibilità di "poter incidere significativamente sulla variabile della domanda"****, il che è radicalmente escluso in fattispecie.*

Sul punto, si richiama quanto già sancito dalla Corte Costituzionale nel rilevare l'illegittimità costituzionale della norma che aveva imposto alla Regioni l'obbligo di ripiano degli eventuali disavanzi di gestione delle USSL, illegittimità fondata sull'obbligo di rispettare "il principio del parallelismo tra responsabilità di disciplina e di controllo e responsabilità finanziaria" (Corte Cost. n. 416/1995).

4. *In ogni caso, quand'anche l'iniziativa economica privata possa essere in certa misura limitata per ragioni di indirizzo sociale, tali limitazioni non devono condurre ad una soppressione della stessa (Corte Cost. n. 78/1970) ma devono trovare fondamento in regole e criteri razionali (Corte Cost. n. 301/1983).*

Ciò è poi particolarmente pregnante nel settore della spesa sanitaria, laddove è riconosciuto che gli interessi economici privati possono essere sacrificati in vista di obiettivi di bilancio, ***a condizione tuttavia di non compromettere la copertura dei costi e il conseguimento degli utili*** *(Corte Cost. n. 144/1972 e n. 279/2006).*

Tali principi risultano in fattispecie violati, al pari dell'art. 53 Cost. ("Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva").

Ed infatti, ***è necessario che la capacità contributiva sia determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente*** *(Corte Cost. 23 giugno 1965, n. 69).*

Sta di fatto che, invece, ***il ripiano dei dispositivi medici è calcolato sul fatturato, e quindi sui ricavi****.*

Peraltro, non solo tali ricavi possono essere del tutto limitati, ma addirittura i medesimi potrebbero non sussistere affatto in seguito all'applicazione del ripiano.

Infine, non può non prendersi in considerazione il fatto che, in relazione al periodo di riferimento, i fornitori, sugli utili generati da tali forniture, hanno già provveduto al pagamento delle relative tasse, e dunque la misura si traduce in una "doppia imposizione".

5. *Risulta inoltre violato* ***il principio di uguaglianza*** *in considerazione della mancata differenziazione per settore, in quanto i margini sulle forniture di dispositivi sono molto variabili a seconda del tipo di prodotto e del tasso di concorrenza sul mercato.*

5.1 *Si consideri che, a livello globale, vengono prodotti più di 500.000 diversi tipi di dispositivi medici (rispetto, ad esempio, a 20.000 medicinali).*

I dispositivi medici vanno da prodotti più semplici e di uso quotidiano come occhiali, protesi dentarie e cerotti, a prodotti per la cura dell'incontinenza e della stomia, siringhe e bende, impianti per l'anca, apparecchiature per risonanza magnetica e raggi, defibrillatori e pacemaker. Anche le tecnologie applicate sono diversissime (bioingegneria, ingegneria, elettronica, il software, ecc.).

5.2 *Addirittura, si esclude che si possa enucleare una "categoria dispositivi medici". Infatti, la disciplina applicabile (prevista dai Regolamenti (2017/745/UE, art. 26 e 2017/746/UE, art. 23) richiede una nomenclatura dei dispostivi medici suddivisa per Classi, per raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico simile.*

Il sistema di payback predisposto dal legislatore (con un impianto normativo similare al payback farmaceutico), se applicato ai dispositivi medici, farebbe dunque sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici - che, come abbiamo detto, non sono una categoria omogenea - sarebbe chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un'altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio.

6. *Inoltre, le disposizioni rilevanti violano anche i* ***principi di proporzionalità e ragionevolezza****.*

6.1 *In primo luogo, oltre a quanto già evidenziato, in considerazione dall'****applicazione retroattiva*** *dei tetti, di cui si è già detto, come più volte accertato dalla Corte Costituzionale (sent. 22 dicembre 1988, n. 1129; 2 febbraio 1990, n. 40).*

6.2 *Inoltre, perché il ripiano* ***si cumula ad altri strumenti di contenimento/riduzione della spesa****. L'art. 9-ter del decreto legge n. 78/2015, al comma 1 lett. a), ha stabilito che gli enti del SSN sono legittimati a ridiscutere unilateralmente i contratti al fine di raggiungere un obiettivo di risparmio, pari al 5% annuo nel caso dei beni e servizi e senza alcun limite prestabilito.*

Inoltre, con l'articolo 15 della legge 53/2021 è stata introdotta una tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

6.3 *Infine, costituisce violazione del principio di proporzionalità anche il fatto che sia provista una compensazione "fino a concorrenza dell'intero ammontare" nelle ipotesi di inadempienza dell'azienda fornitrice.*

7. *In definitiva, le somme richieste a titolo di ripiano sono determinate in un ammontare del tutto irragionevole e sproporzionato in quanto connesso esclusivamente ai volumi di vendita ed al deficit di spesa, con conseguente violazione quantomeno degli artt. 2, 3 e 97 Cost. per (i) manifesto contrasto con i principi di par condicio e solidarietà (artt. 2 e 3), (ii) di affidamento, di proporzione e di ragionevolezza (art. 97) e (iii) di progressione nel carico tributario (art. 53), che sono alla base del nostro sistema costituzionale.*

7.1 *Né si può ritenere che tale basilare principio possa essere superato dalla necessità, pure assicurata dalla medesima norma costituzionale, di assicurare l'equilibrio di bilancio e la sostenibilità del debito pubblico, in quanto – come già accennato - ciò non può essere ritenuto motivo idoneo a giustificare il sacrificio, per di più in via strutturale, di altri diritti costituzionalmente garantiti, quali quelli di cui agli artt. 41, 42 e 53 della Costituzione.*

7.2 *D'altra parte, giova ribadirlo, la stessa Corte Costituzionale (sent. n. 70/2017 e n. 279/2006) ha ritenuto legittimo il sistema del ripiano quale* ***misura di carattere provvisorio e temporaneo****, laddove – invece – la normativa in esame prevede un* ***meccanismo stabile, e perverso, in quanto ignora la palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti****.*

8. *Da ultimo, si osserva che la disciplina si pone in violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost. nella misura in cui ostacola lo sviluppo, gli investimenti e la ricerca comportando, di riflesso, un grave pregiudizio per la stessa salute degli assistiti. Tale sistema preclude le possibilità di sviluppo del mercato farmaceutico ospedaliero nel suo complesso, costringendo le aziende all'immobilità, in aperta violazione, dunque, dell'art. 41 Cost.*

***

9. *Le illegittimità denunciate derivano della violazione, non solo delle citate disposizioni costituzionali, ma anche dell'* ***art. 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****.*

9.1 *La CEDU ha infatti affermato che l'intervento normativo sulla proprietà necessita di rispettare criteri di prevedibilità (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e quello di non arbitrarietà delle ingerenze della pubblica amministrazione nella sfera del privato (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano v. Italy, 7 giugno 2012).*

9.2 *Inoltre occorre rispettare il principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3 luglio 1997; Sporrong c. Svezia, 23 settembre 1982).*

9.3 *Analoghe conclusioni si raggiungono alla luce della giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (v. CGUE 22 gennaio 2013, C-283/11).*

9.4 *Inoltre, la stessa segnalata disparità di trattamento si pone in violazione del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, art. 1 in quanto ogni forma di tassazione risulta rilevante (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013). In tal senso, infatti, è stato affermato come sia necessario, affinché non si determini un violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo, "[…] che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità" (sentenza cit.).*

9.5 *Tale principio, del resto, è nei medesimi termini ribadito altresì negli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.*

Il principio di eguaglianza e non discriminazione nelle limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata risulta essere, naturalmente, affermato anche nella giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, che ha ripetutamente ribadito la necessità "che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno

2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)" (ex multis CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. 477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14).

***9.6** Ne deriva la conferma, anche dal punto di vista dell'applicazione del diritto eurocomunitario, dell'illegittimità della normativa di legge qui denunciata e della necessità della sua diretta disapplicazione da parte del giudice di legge nazionale in quanto incompatibile con la normativa sovranazionale comunitaria (con conseguente annullamento o disapplicazione dei provvedimenti impugnati; v. Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9), ovvero della sua rimessione quale questione pregiudiziale all'esame della Corte costituzionale, in relazione ai profili relativi alla violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, norma parametro interposta, o della Corte di giustizia europea, per quello riguardanti invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.*

***9.7** In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sulla compatibilità con i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, e degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, della disciplina in considerazione secondo i profili sopra evidenziati.*

*

ISTANZA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

In considerazione di quanto sopra esposto, si chiede a codesto Ill.mo Tribunale adito di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, ed in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i..

Si chiede, pertanto, di rimettere al giudizio della Consulta la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

*

ISTANZA DI DISAPPLICAZIONE DELLA NORMATIVA E, IN SUBORDINE, DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CGUE

In considerazione di tutto quanto già esposto la ricorrente, formula istanza a codesto Ill.mo Tribunale di disapplicare le norme indicate, ed in particolare l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 ter, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Qualora vi siano invece dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

*

IN VIA ISTRUTTORIA

La società esponente chiede che sia ordinato alle Amministrazioni resistenti, in forza dell'art. 63 c.p.a. e della L. 241/90, l'esibizione in giudizio di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati."

***

VII MOTIVO: Illegittimità del provvedimento di determinazione della quota di ripiano. Violazione e falsa applicazione della L. 241/1990. Violazione del principio del giusto procedimento e del contraddittorio. Violazione del principio di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione. Lesione del principio di trasparenza dell'azione amministrativa. Violazione del diritto di difesa.

Il provvedimento impugnato è illegittimo, oltre che per i motivi del ricorso introduttivo del giudizio, per violazione degli articoli 7, 8, 9 e 10 della l. n. 241 del 1990 e per lesione del contraddittorio e delle garanzie partecipative della ricorrente.

L'operato della Regione è illegittimo anche per violazione dei principi di buona amministrazione e di trasparenza, i quali imponevano di garantire alle aziende interessate un'effettiva e piena partecipazione al procedimento di definizione degli importi di ripiano.

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

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

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

A ciò si aggiunge che tale violazione è tanto più grave alla luce della modalità di determinazione dello sfondamento così come congegnato dalla normativa vigente. A tal proposito appare essenziale evidenziare che l'errore compiuto nei calcoli riguardanti un'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre, e di conseguenza a inficiare i numeri totali sulla cui base sono quantificati i ripiani posti a carico di ognuna di esse. È quindi necessario che i conteggi siano, nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende, poiché l'errore presente nei dati di spesa anche di un solo prodotto di una sola azienda si ripercuote su tutte quelle chiamate a sostenere gli oneri di ripiano di cui si discute.

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

In data 23 novembre 2022, la ricorrente ha avanzato specifica e circostanziata istanza di accesso agli atti a tutta la documentazione contabile che di fatto è rimasta senza riscontro.

Di qui l'illegittimità della determinazione regionale per carenza istruttoria, difetto di motivazione e contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, vizi che non consentono alla ricorrente di verificare né l'attendibilità della quantificazione della spesa per dispositivi medici, né l'entità dello sforamento del relativo tetto e, conseguentemente, della percentuale da applicare sul fatturato dalla medesima maturato, determinando, parallelamente, la macroscopica lesione del suo diritto di difesa.

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

***

VIII MOTIVO: Illegittimità del provvedimento di determinazione della quota di ripiano. Indeterminatezza ed erroneità dei calcoli. Violazione e falsa applicazione del D.M. 6.10.2022. Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del d.l. 78/2015 Disparità di trattamento. Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90. Difetto di istruttoria e di motivazione.

1. *Il provvedimento regionale di ripiano è illegittimo per difetto di istruttoria e di trasparenza anche sotto un ulteriore profilo.*

Nelle premesse del provvedimento, la Regione Marche rinvia al DM 6.7.2022, già impugnato col ricorso introduttivo, affermando che "si rende necessario notificare ai fornitori di dispositivi medici […] nei termini e con le modalità previste dall'art. 4 del DM 6 ottobre 2022 gli importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 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".

Ne consegue che anche questo provvedimento regionale è illegittimo, per le ragioni già ampiamente illustrate con il ricorso introduttivo, là dove è stato dimostrato che le Linee Guida e il DM 6.7.2022 sono affette da un grave deficit informativo, non contenendo alcuna specifica indicazione metodologica su come si sia pervenuti a quantificare la spesa complessiva delle Regioni, incluse le Marche, per l'acquisto di dispositivi medici.

Il DM 6.7.2022, infatti, contiene solo delle tabelle con i dati di sforamento senza chiarire il metodo di calcolo o l'iter logico seguito, con la conseguenza che la non conoscenza del metodo impiegato non consente di verificare la correttezza dei calcoli e neppure di capire se dalla spesa su base regionale sia stato detratto l'insieme degli acquisti dei servizi, effettuati da Enti del SSR.

L'assoluto difetto di trasparenza dei dati contenuti nel DM 6.7.2022 determina, di riflesso, l'illegittimità del provvedimento regionale sotto il medesimo profilo, avendo le Marche assunto a riferimento, per il calcolo del fatturato della società e del relativo obbligo di ripiano, gli illegittimi dati di sforamento contenuti nel decreto ministeriale.

Già solo per tale motivo il provvedimento regionale dovrebbe essere annullato.

2. *A riprova della illegittimità del provvedimento regionale si evidenzia che il fatturato imputato alla ricorrente dalla Regione Marche per dispositivi medici non corrisponde a quello contabilizzato dalla ricorrente.*

Si evidenzia che la ricorrente è una società che opera quale rivenditore di dispositivi medici, ed in particolare di dispositivi medici utili alla prevenzione delle infezioni ospedaliere e gestione delle ferite difficili.

Nella Regione in esame la ricorrente ha commercializzato nel periodo in considerazione, non solo dispositivi medici, ma anche software ospedaliero ("3M Grouper"), prodotti di sterilizzazione (come ad esempio gli Indicatori Biologici e Indicatori Chimici), prodotti PSD (Personal Safety, come ad esempio i facciali filtranti FFP2 / FFP3), tutti prodotti che devono restare esclusi dal calcolo del payback.

In assenza della documentazione richiesta in sede di accesso, non è possibile dunque verificare la correttezza delle fatture utilizzate dalle aziende sanitarie per calcolare il fatturato annuo.

Ed infatti dai provvedimenti impugnati non è possibile verificare:

i) in che modo sia stato calcolato il fatturato annuo della ricorrente (art. 3 Linee Guida);

ii) quale tipologia di dispositivi medici sia stata inclusa nel calcolo della spesa;

iii) se dal calcolo della spesa sia stato correttamente scorporato il costo dei servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici;

iv) se siano stati considerate solo le fatture riferite ai dispositivi medici voce «BA0210 - Dispositivi medici» scorporando l'attività di assistenza e manutenzione.

La Regione, infatti non ha messo a disposizione della ricorrente la documentazione contabile proveniente dagli Enti del Servizio sanitario regionale, con particolare riguardo alle fatture ricevute da tutti i fornitori per l'acquisto di dispositivi medici relativamente agli anni 2015-2018, circostanza che rende di fatto impossibile ogni valutazione e verifica sulla correttezza degli importi richiesti a titolo di payback.

* * *

ISTANZA ISTRUTTORIA

La ricorrente formula – anche in reiterazione delle istanze in tal senso già formulate - istanza istruttoria affinché siano depositati in giudizio tutti i documenti sulla base dei quali il Ministero della Salute, il MEF e le Regioni, ed in particolare la Regione Marche, sono addivenuti alla determinazione della spesa complessiva in dispositivi medici per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 e per la quota a carico della ricorrente anche in virtù del ricalcolo effettuato a seguito della sentenza della Corte Costituzionale.

* * *

Per le ragioni sopra esposte, che ci si riserva di ulteriormente illustrare, e fatta salva la proposizione di motivi aggiunti, si traggono le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'ill.mo TAR adito:

- **in via principale**: previa sospensione, ove occorra, del giudizio ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale, annullare i provvedimenti impugnati;

- **in via subordinata**: previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ed in particolare dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, annullare i provvedimenti impugnati ovvero, in

ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati.

- **in via istruttoria**: acquisire e/o comunque ordinare alle Amministrazioni resistenti l'esibizione, ai sensi dell'art. 63 c.p.a. ed anche ai sensi della L. 241/90, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati e/o comunque posti a base degli atti impugnati.

Si chiede inoltre condanna delle resistenti al risarcimento del danno arrecato nella misura che verrà liquidata, anche in via equitativa, nel corso del giudizio.

Con riserva di dire, eccepire, produrre e dedurre quanto utile a giustizia.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti e onorari, oltre IVA e CPA.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, D.P.R. 115/2002, alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato pari a 650,00 €.

Milano, 25 giugno 2025

(Avv. Stefano Cassamagnaghi) (Avv. Anna Cristina Salzano)

STEFANO ANGELO
CASSAMAGNAGHI
AVVOCATO