

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

RICORSO

di **VACUTEST KIMA S.R.L.** (C.F. e P.IVA 03450130285), con sede in Arzergrande (PD), Via dell'Industria n. 12, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Sig.ra Monica Vianello, e di **KIMA S.R.L.** (C.F. e P.IVA 01466290283), con sede in Piove di Sacco (PD), Via Leonardo da Vinci n. 22, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Sig. Renzo Chiarin, entrambe rappresentate e difese, come da procura rilasciata su foglio cartaceo separato, congiunto con busta telematica, del quale sarà estratta copia informatica per immagine, ai fini del deposito del presente ricorso, dagli avv.ti Fulvio Lorigiola (C.F. LRGFLV59A06G224W; pec fulvio.lorigiola@ordineavvocatipadova.it; fax 049/8314737), Elena Laverda (C.F. LVRLNE66T46L157Z; pec elena.laverda@ordineavvocatipadova.it; fax 049/8314737) del Foro di Padova, elettivamente domiciliati presso lo studio dell'avv. Andrea Reggio D'Acì (C.F. RGGNDR74R20L378M, pec andreareggiodaci@ordineavvocati-roma.org, fax 0621121480) del Foro di Roma, in Roma, Via degli Scipioni n. 268/A e domicilio digitale agli indirizzi pec del medesimo domiciliatario e dei due procuratori

contro

REGIONE MARCHE, in persona del Presidente della Giunta regionale, con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec regione.marche.protocollogiunta@emarche.it (estratto da Reginde e IPA)

nonché contro

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

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

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via XX Settembre n. 97 (CAP 00187), nel domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, Via dei Portoghesi n. 12,

Studio Legale Segantini Lorigiola

Associazione Professionale

C.so Garibaldi n. 5 - 35122 Padova

tel. 049/8751249 – fax 049/8314737

con domicilio digitale eletto all'indirizzo pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it

nei confronti di

CLINI-LAB S.R.L. (C.F. e P. IVA 01857820284), con sede in Conselve (PD), Via Seconda Strada n. 14, in persona del legale rappresentante *pro tempore* (pec amministrazione@pec.clinilab.it)

per l'annullamento

1) del Decreto 14.12.2022 n. 52, del Direttore Generale del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto: *“Articolo 9 ter del 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.. Attribuzione degli oneri di riparto di superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”;*

2) di ogni altro atto conseguente, comunque connesso e/o presupposto, ivi compresi: il Decreto Ministeriale 6 luglio 2022, pubblicato il 15.9.2022, che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico; il Decreto Ministeriale 6 ottobre 2022, pubblicato il 26.10.2022, di adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018; la Circolare del Ministero della Salute 29.07.2019, prot. 22413; l’Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR; l’Intesa Stato-Regioni in data 28.9.2022 e tutti gli eventuali atti adottandi e adottati a sensi dell’art. 18 del D.L. 9.8.2022 n. 115, convertito in L. 21.9.2022, n. 142

Premesse di fatto

Vacutest Kima s.r.l. è una società che opera da anni in posizione di rilievo, soprattutto a livello nazionale, nel settore della progettazione, produzione e commercializzazione di provette sottovuoto e di aghi per il prelievo del sangue venoso. L’azienda italiana è riuscita ad inserirsi nel ristretto mercato di questo settore sanitario specialistico - dominato e monopolizzato dai colossi internazionali Becton

Dickinson e Grainer e/o dai loro rivenditori - offrendo alle strutture sanitarie un prodotto certificato di ottima qualità ad un prezzo decisamente più competitivo.

Kima s.r.l. si occupa della distribuzione all'ingrosso di vetrerie scientifiche, articoli in plastica e articoli sanitari.

Per inquadrare la presente impugnativa, relativa al cd. payback avviato solo a fine 2022 per il quadriennio 2015, 2016, 2017 e 2018 per i “dispositivi medici” - vastissima categoria di prodotti sanitari in cui rientrano anche quelli forniti dalle due odierne ricorrenti - è necessario premettere che nell'ultimo decennio il Governo italiano è più volte intervenuto per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa sanitaria tramite una serie di norme e provvedimenti che si sono succeduti in modo sordo e sono rimasti per anni inapplicati.

1. Anzitutto nel **2011** è stata prevista l'introduzione di un tetto di spesa, sia a livello nazionale, che “a livello di ogni singola regione” [art 17, comma 1, lett. c), D.L. 6.7.2011, n. 98, convertito in L. 15.7.2011, n. 111]. A livello nazionale il tetto di spesa per i dispositivi medici è stato fissato nel 2012 nella misura del 5,2% del Fondo Sanitario Nazionale e poi progressivamente ribassato al 4,8% e al 4,4% a decorrere dal 2014 [art. 15, comma 13, lettera a), D.L. 6.07.2012, n. 95].

2. A livello regionale, invece, l'**art. 9-ter del D.L. 19.06.2015, n. 78**, convertito in L. 6.08.2015, n. 125, ha rimesso la fissazione del tetto di spesa ad un accordo da adottare in sede di Conferenza Stato-Regioni entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, prevedendo contestualmente che, per garantirne il rispetto in ciascuna regione, gli enti del servizio sanitario nazionale dovevano proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che avesse l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto senza che ciò comportasse modifica della durata del contratto [art. 9 ter D.L. n. 78/2015, **comma 1, lett. b)**]. Per l'ipotesi in cui non si fosse raggiunto l'accordo, il medesimo art. 9 ter ha poi previsto che, nel termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta di rinegoziazione, il fornitore ha diritto di recedere dal contratto senza penalità [art. 9 ter D.L. n. 78/15, **comma 4**] e che, in caso di risoluzione del contratto, nelle more dell'espletamento della nuova gara, gli enti sanitari possono stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni quadro o tramite affidamento diretto per garantire la continuità del servizio [art. 9 ter D.L. n. 78/15, **comma 5**]. La medesima manovra del 2015 ha poi stabilito che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, doveva essere certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello

nazionale e regionale sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE (D.M. 15 giugno 2012), salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento [art. 9 ter D.L. n. 78/15, **comma 8**, in vigore fino al 31.12.2018).

Da ultimo il D.L. n. 78/2015 ha previsto che nell'eventualità di superamento del tetto di spesa regionale certificato a sensi del comma 8, una parte di quello sfioramento (per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per il 2016 ed al 50% a decorrere dal 2017) sarebbe stato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, ciascuna *pro quota* in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale; le modalità procedurali del ripiano – proseguendo la disposizione in esame nell'ultimo periodo – dovevano essere definite con apposito Accordo in sede di Conferenza permanente Stato-regioni-province autonome (Art. 9 ter, **comma 9**, D.L. n. 78/2015).

Tali previsioni non hanno trovato applicazione: non si è provveduto all'individuazione del tetto di spesa a livello regionale nel termine del 15 settembre 2015 (da aggiornarsi nel biennio successivo); conseguentemente, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 gli enti sanitari non hanno proposto la rinegoziazione dei contratti in corso per garantirne il rispetto e la misura prevista al succitato comma 9 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 per il ripiano dell'eventuale sfioramento con quota a carico delle aziende fornitrici è rimasta lettera morta.

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

Al fine di dare applicazione alle disposizioni dei commi 8 e 9 dell'articolo 9-ter del D.L. n. 78/2015, con **circolare 29.7.2019** il Ministero della salute ha richiesto agli assessorati regionali di trasmettere un prospetto riepilogativo del “*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*”, rilevando

che “*si rende necessario ripartire l’onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”.

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

A questi provvedimenti, già di per sé illegittimi perché intervenuti dopo anni rispetto alla scadenza dei termini di legge essenziali, è seguita un’ulteriore fase di stallo di quasi altri tre anni, durante i quali il meccanismo del c.d. *payback* per i dispositivi medici ha continuato a restare lettera morta.

4. Improvvisamente, con **Decreto 6 luglio 2022** il Ministero della salute ha ritenuto di poter certificare *ex post*, in via retroattiva, il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, rinviando ad un successivo accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni la definizione delle modalità procedurali del ripiano (**doc. 2**).

In seguito alla pubblicazione del D.M. 6.7.2022, avvenuta solo il 15 settembre 2022, le aziende fornitrici di dispositivi medici hanno così scoperto di dover restituire ai Sistemi Sanitari Regionali un importo complessivo di euro 416.274.918 per l’anno 2015, di euro 473.793.126 per l’anno 2016, di euro 552.550.000 per l’anno 2017 e di euro 643.322.535 per l’anno 2018, con il rischio reale di fallimento.

5. Con **D.L. 9.8.2022 n. 115** (cd. Decreto Aiuti-bis), convertito in Legge 21.9.2022 n. 142, è stato introdotto nell’art. 9 *ter* del D.L. n. 78/2015 il **comma 9 bis**, del tutto scollegato dalla disciplina e dai termini dettati dai precedenti commi da 1 a 9 di tale articolo. Con questa nuova disposizione il Governo ha ritenuto di poter stabilire che, limitatamente al ripiano dell’eventuale sfioramento del tetto di spesa regionale per il quadriennio 2015/2018 dichiarato con decreto ministeriale a sensi del comma 8 e in deroga a quanto previsto dal comma 9, ultimo periodo, che fossero le singole regioni e province

autonome a definire l'elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ciascuna delle predette annualità 2015-2018 con provvedimento da adottare entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale che aveva dichiarato il superamento del tetto di spesa regionale per il quadriennio 2015-2018. In base a tale disposizione le aziende fornitrici avrebbero poi avuto trenta giorni di tempo dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali per assolvere ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore di ciascun ente. In caso di mancato versamento nel termine così stabilito la norma ha previsto che sarebbe scattato automaticamente un meccanismo di compensazione legale sui contratti in corso.

6. Le Linee Guida previste dalla medesima disposizione, che regioni e province autonome erano tenute a seguire nell'adozione dei provvedimenti, sono state individuate con **decreto del Ministro della salute 6 ottobre 2022**, pubblicato il 26 ottobre successivo (**doc. 3**). Secondo le scarse Linee Guida ministeriali, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale e provinciale dovevano procedere alla "ricognizione" delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 - dispositivi medici" del modello CE consuntivo regionale degli anni di riferimento.

7. Vacutest Kima s.r.l. e Kima s.r.l. con ricorso straordinario al Capo dello Stato, trasposto avanti al **T.A.R. Lazio al n. 1247/23 R.G.**, hanno impugnato gli atti generali (D.M. 6.7.2022, D.M. 6.10.2022 e Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 Rep. atti n. 181/CSR) per vizi propri (A) e per vizi derivanti dall'illegittimità costituzionale delle norme cui tali atti pretendono di dare applicazione (B).

8. Da ultimo, con D.L. 11.01.2023 n. 4, ad oggetto "*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*", è nuovamente intervenuto il Governo che ha modificato il comma 9 bis (aggiunto dall'art. 18 del D.L. 9.8.2022 n. 115 nell'art. 9 ter del D.L. 19.6.2015 n. 78) nella parte in cui prevede che 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*", sostituendo il termine con le parole "*entro il 30 aprile 2023*".

9. Nel frattempo le regioni e province autonome di Trento e Bolzano che hanno superato il tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 nei termini dichiarati con D.M. 6.7.2022, in base alle linee guida di cui al D.M. 6.10.2022 hanno definito il procedimento di ripiano di tale superamento a sensi del comma 9-bis aggiunto con D.L. n. 115/2022 all'art. 9-ter del D.L. n.

78 del 2015, pubblicando l'elenco delle ditte fornitrici e gli importi posti a carico di ciascuna, di cui hanno ingiunto il versamento nel termine di 30 giorni, riservandosi la compensazione sui contratti in corso in caso di inadempimento.

*

A ciò ha provveduto - previa comunicazione di avvio del procedimento 14.11.2022 - anche la Regione Marche con Decreto 14.12.2022, n. 52 (doc. 4), che ha determinato gli oneri di ripiano posti a carico delle aziende fornitrici della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, a sensi dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 (convertito con modificazioni in L. n. 125/2015), del D.M. 6.7.2022 del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze (pubblicato il 15.9.2022), dell'art. 18 del D.L. n. 115/2022 (convertito con modificazioni in L. n. 142/2022) e del D.M. 6.10.2022 del Ministero della salute (pubblicato il 26.10.2022). La medesima comunicazione ha precisato il sito in cui era reperibile il decreto e il relativo allegato nonché le modalità per procedere al pagamento di quanto dovuto a titolo di ripiano.

Dall'allegato "A" (Elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano") di detto decreto Vacutest Kima s.r.l. ha appreso, soltanto, che le era stato addebitato a titolo di ripiano l'importo complessivo di € **152.621,07** (€ 33.089,52 per l'anno 2015; € 36.549,84 per l'anno 2016; € 49.418,44 per l'anno 2017; € 33.563,27 per l'anno 2018), mentre per Kima s.r.l. era indicato l'importo di € **15.440,74** (€ 3.346,40 per l'anno 2015; € 3.583,00 per l'anno 2016; € 4.433,87 per l'anno 2017; e € 4.077,47 per l'anno 2018). L'allegato non fornisce alcun dato ulteriore.

Il decreto regionale ha indi disposto che tali importi dovevano essere pagati entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento e che ove il versamento non fosse stato effettuato entro il suddetto termine di dar seguito alle disposizioni di cui al ricordato comma 9 bis dell'art. 9-ter; norma questa che prevede un meccanismo di compensazione legale con i contratti in corso, ossia l'effettuazione da parte delle Aziende Sanitarie, ciascuna per quanto di competenza, della compensazione fino a concorrenza dell'intero ammontare.

Con pec 24.11.2022 (**doc. 5**) Vacutest Kima s.r.l. ha motivatamente contestato la pretesa forzosa avanzata nei suoi confronti, ivi compresa la minacciata compensazione con non precisati controcrediti della Società. Contestualmente ha formulato una puntuale istanza di accesso agli atti volta a comprendere i dati e le modalità di calcolo della quota di ripiano alla stessa addebitata.

Stante l'elevato numero di richieste di accesso agli atti pervenute, la Regione Marche ha comunicato in data 12.1.2023 che l'evasione di dette istanze sarebbe stata garantita mediante collegamento all'indicato link. E, inoltre, che il termine per effettuare il pagamento era stato prorogato al 30 aprile 2023. Tanto premesso, il decreto regionale che ha individuato Vacutest Kima s.r.l. e Kima s.r.l. tra le aziende fornitrici tenute al ripiano per i succitati rilevanti importi del superamento del tetto di spesa nel quadriennio 2015-2018 della Regione Marche, è gravemente pregiudizievole e manifestamente illegittimo, al pari delle norme e decreti ministeriali cui da applicazione, per le Società odierne ricorrenti che, nella loro rappresentanza e a mezzo dei sottoscritti procuratori, lo denunciano alla Giustizia riparatrice dell'Onorevole Tribunale adito per i seguenti

Motivi di diritto

Il decreto 14.12.2022, n. 52, della Regione Marche è illegittimo in via derivata (A) per gli stessi vizi che inficiano gli atti generali presupposti (Accordo Stato-Regioni 7.11.2019 rep. n. 181, D.M. 6.7.2022 e D.M. 6.10.2022) e (B) per l'incostituzionalità delle norme di legge cui i decreti ministeriali e il medesimo provvedimento regionale pretendono di dare applicazione denunciati con il ricorso trasposto al TAR Lazio n. 1247/2023 R.G.- La pretesa forzosa avanzata dalla Regione nei confronti delle odierne ricorrenti è altresì illegittima per vizi propri che verranno di seguito esposti (C).

*

(A)

MOTIVI DI ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DAGLI ATTI GENERALI PRESUPPOSTI

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

I.1. Sull'illegittimità derivata dal D.M. 6.7.2022

La determinazione regionale impugnata si fonda sul tetto di spesa dei dispositivi medici fissato per gli anni dal 2015 al 2018 ex post con l'Accordo 7.11.2019 assunto in sede di Conferenza Stato-

Regioni, rep. atti n. 181 CSR, a livello nazionale e regionale nella misura del 4,4% del fabbisogno regionale standard e sul superamento di tale tetto da parte delle regioni e province autonome per la prima volta dichiarato con il Decreto ministeriale 6.7.2022 per tali annualità (riportato negli allegati A, B, C e D), in cui viene individuata la quota di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici per ciascuna regione e provincia autonoma. Per la Regione Marche, in particolare, il D.M. 6.7.2022 dichiara: per l'anno 2015, lo scostamento di € 62.596.013 (6,0%) che pone a carico dei fornitori per € 18.462.137; per l'anno 2016, lo scostamento di € 64.982.366 (6,2%) che pone a carico dei fornitori per € 29.242,065; per l'anno 2017 lo scostamento di € 77.603.187 (7,0%) che pone a carico dei fornitori per € 38.801.593; per l'anno 2018 lo scostamento di € 87.015.632 (6,8%) che pone a carico dei fornitori per € 43.507.816.

Tanto premesso il D.M. 6.7.2022 – che, essendo intervenuto prima, non può trovare legittimazione nel sopravvenuto comma 9 bis (aggiunto al succitato art. 9 ter dall'art. 18, comma 1, del D.L. 9.8.2022 n. 115, convertito con modificazioni dalla Legge 21.9.2022 n. 142) – al pari del tetto di spesa fissato con l'Accordo 7.11.2019 cui si riferisce, si pone in aperta **violazione dell'art. 9 ter** del D.L. n. 78/2015 (convertito con L. 125/2015) in vigore al momento della sua emanazione, con particolare riferimento ai **commi 1 lett. b), 4, 8 e 9** (riportati nelle premesse del decreto ministeriale) cui pretende di dare applicazione.

La certificazione dello scostamento dal tetto di spesa per il quadriennio 2015-2018 intervenuta solo in data 6.7.2022 è anzitutto illegittima per violazione del **vigente comma 8** del citato art. 9 ter (in vigore dal primo gennaio 2019, introdotto dall'art. 1, comma 557, della L. 30.12.2018 n. 145) atteso che in base a tale norma il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale nell'anno 2015, 2016, 2017 e 2018 doveva essere dichiarato con decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze “entro il 30 settembre di ogni anno”. Nel contempo il D.M. 6.7.2022 viola il **previgente comma 8** - in vigore dal 15.8.2015 al 31.12.2018, che doveva perciò trovare applicazione per il quadriennio 2015-2018 *ratione temporis* – secondo il quale l'eventuale superamento del tetto di spesa doveva essere dichiarato in via provvisoria con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sempre “entro il 30 settembre di ogni anno” sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo.

Prima ancora il D.M. 6.7.2022, in relazione al presupposto tetto di spesa fissato per il quadriennio

2015-2018 con l'Accordo Stato-Regioni 7.11.2019, rep. atti n. 181 CSR, si pone in violazione del **comma 1 lett. b)**, secondo il quale il tetto di spesa a livello regionale deve essere fissato “entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”, in un'ottica di prevedibilità e leale collaborazione e in attuazione dei fondamentali principi di efficacia, economicità, buon andamento dell'azione amministrativa, proporzionalità, buona fede e tutela del legittimo affidamento.

Il suddetto termine per la fissazione del tetto di spesa regionale, invero, è stato così individuato dal Legislatore al fine di rendere conoscibili ex ante i limiti di spesa, responsabilizzare le regioni nella successiva gestione e controllo della spesa e consentire la “rinegoziazione” dei contratti in essere (in termini di riduzione del prezzo e/o del quantitativo) che, in base alla medesima disposizione in esame, sin dall'anno 2015 doveva essere immediatamente proposta dagli enti sanitari alle aziende fornitrici di dispositivi medici “al fine di garantire in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale” relativo all'anno in corso. Come previsto al successivo **comma 4**, nel caso in cui la proposta di rinegoziazione non fosse stata accettata dall'azienda fornitrice, la stessa dispone del ristretto termine di 30 giorni per recedere dal contratto senza penalità salva la possibilità per gli enti sanitari, nelle more dell'espletamento della nuova gara, di ricorrere anche all'affidamento diretto per garantire la prosecuzione del servizio.

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

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

appropriati e proporzionati alle caratteristiche specifiche di ciascuna di esse. Il tetto di spesa regionale fissato con l'Accordo Stato-regioni 7.11.2019, avendo individuato un'unica soglia generalizzata al 4,4 % del fabbisogno, ha nel contempo determinato una grave violazione del fondamentale principio di completezza istruttoria e la sostanziale elusione della *ratio* della Legge che, al fine di rendere virtuosa la spesa, richiedeva a monte un'istruttoria analitica e mirata sulle particolarità delle singole regioni, anche in aderenza al principio generale di proporzionalità dell'azione amministrativa.

Il D.M. 6.7.2022, infine, si pone inevitabilmente in contrasto con il **comma 9** del medesimo art. 9 ter del D.L. n. 78/15 cui vorrebbe dare applicazione. Tale disposizione, infatti, nel porre a carico delle aziende fornitrici l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale "*per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017*", si riferisce espressamente ed esclusivamente a quello dichiarato a sensi del precedente comma 8, ovvero al superamento del tetto di spesa regionale certificato con decreto ministeriale entro il 30 settembre di ognuna delle predette annualità 2015-2018 del tetto di spesa regionale predefinito entro il 15 settembre 2015 (e da aggiornarsi nel biennio successivo).

E tanto basta a dimostrare come il D.M. 6.7.2022, assunto sette anni dopo la scadenza dei suddetti termini fissati dalla manovra del 2015 non trova il suo presupposto normativo in siffatta disposizione di legge, di cui elude i termini essenziali.

Nel contempo la "ricognizione" premessa nel D.M. 6.7.2022 - illegittima perché riferita alla fissazione postuma del tetto di spesa effettuata solo nel novembre 2019 - si palesa del tutto carente atteso che solo a partire dal 2019 - a mezzo del nuovo comma 8 dell'art. 9 ter (introdotto con l'art. 1 comma 557 della L. n.145 del 30.12.2018) - è stato introdotto per i fornitori l'"obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio". Tale circostanza dimostra come le operazioni di verifica messe in atto dal Ministro per le annualità antecedenti al 2019 risultino a priori grossolane, incomplete, non verificabili e come tali insuscettibili di trovare spazio in un provvedimento che ha un'incidenza assoluta per la stessa sostenibilità dei bilanci delle imprese fornitrici.

In definitiva l'incontestabile violazione dei termini inderogabilmente fissati dall'art. 9 ter, commi 1-9, del D.L. n. 78/15 comporta l'elusione della stessa *ratio* di tale normativa, chiaramente diretta a responsabilizzare la Parte pubblica nella gestione e controllo della spesa sanitaria destinata all'acquisto dei dispositivi medici nell'ambito di ciascun esercizio finanziario, inducendo le regioni a

contenerla ogni anno entro un limite che, per essere rispettato, doveva necessariamente essere pre-terminato: questo è il significato (a) del termine del 15 settembre 2015 per la fissazione del tetto di spesa regionale, (b) del successivo termine del 30 settembre di ogni anno (ovvero, rispettivamente, del 2015, del 2016, del 2017 e del 2018) per la verifica del suo eventuale superamento e (c) dell'obbligo degli enti sanitari di proporre immediatamente, sempre entro l'anno di riferimento, una rinegoziazione dei contratti in corso atto a garantirne il rispetto; il tutto riconoscendo il diritto dei fornitori di non accettare e recedere dal contratto senza penalità nei trenta giorni successivi alla proposta di rinegoziazione e la possibilità degli enti sanitari di assegnare direttamente ad altre ditte la fornitura nelle more della nuova gara.

Di contro l'adozione del D.M. 6.7.2022 ha il solo scopo di consentire, sulla base di un tetto di spesa individuato ex post (novembre 2019) e di un'istruttoria sommaria e lacunosa, un'**operazione per "fare cassa"** nel 2022, ovvero di quantificare le somme oggetto di un prelievo forzoso dai fornitori ignari, assolutamente irresponsabili per lo sfioramento dei tetti di spesa da parte degli enti sanitari regionali che, non avendo neppure provveduto alla necessaria preventiva individuazione del tetto di spesa regionale, nulla hanno pacificamente fatto per evitare che tale limite fosse superato.

Nel contempo tale operazione, come detto volta al recupero di uno scostamento riferibile ai soli enti sanitari, si risolve in una **arbitraria riduzione del prezzo contrattualmente fissato** ad esito della gara, in violazione dei principi e delle disposizioni che regolano l'affidamento dei contratti pubblici (D. Lgs. 50/2016). Principi che impongono a tutte le Amministrazioni di fissare un prezzo a base d'asta facendo riferimento a criteri verificabili ed acquisendo attendibili elementi di conoscenza, tali da determinare un affidamento della commessa ad un corrispettivo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese (cfr., *ex multis*, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073) e, nel contempo, di considerare le "legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale", facendo in modo che le imprese possano "disporre di un punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività".

Sul punto la giurisprudenza dell'Adunanza Plenaria è chiara nel ritenere legittima la fissazione di tetti di spesa in via retroattiva solo se quantificati su livelli che il privato, sulla scorta di quanto accaduto in passato o di altri dati oggettivi, poteva ragionevolmente attendersi, risultando altrimenti violato il principio fondamentale del legittimo affidamento riposto dal medesimo sul contratto vigente e il

principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali (Cons. Stato, Ad. plen, n. 8/2006 e n. 4/2012). Conclusioni simili sono state raggiunte anche con riguardo al previgente sistema di *payback* farmaceutico di cui all'art. 15 del D.L. n. 95/2012 (commi da 4 a 11), che è stato considerato legittimo proprio perché “... *fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare le proprie scelte imprenditoriali in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda*” (T.A.R. Lazio, Sez. III Quater, 29 aprile 2015, n. 6173).

Il D.M. 6.7.2022, individuando in modo postumo e sommario il tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e fissando di conseguenza le quote del relativo superamento da parte di ciascuna regione ai soli fini della attivazione del sistema di “recupero” dalle aziende fornitrici, ha consentito agli enti sanitari di ciascuna regione un atto di puro arbitrio, ovvero una rettifica unilaterale postuma dei prezzi di aggiudicazione degli appalti, tale anche da favorire una rilevante alterazione della concorrenza. L'esistenza di una oggettiva connessione tra il prelievo forzoso previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/15 ed i prezzi dei contratti di appalto già stipulati ed eseguiti dai fornitori di dispositivi medici nel quadriennio 2015-2018 è comprovata dal nuovo comma 9-bis introdotto nel 2022 nell'art. 9-ter, laddove ha previsto un meccanismo di compensazione legale sui prezzi dei contratti in corso in caso di mancato pagamento nel ristretto termine di 30 giorni previsto dalla medesima disposizione.

L'incertezza e l'imprevedibilità derivante dalla retroattività che il Ministero della salute ha voluto imprimere al D.M. del 6.7.2022 (abbinandola ad una evidente carenza istruttoria) implica, dunque, non solo una plateale violazione del combinato di cui all'art. 9-ter commi 1 lett. b) e 9 del D.L. 78/2015, ma anche delle regole generali che governano la contrattazione pubblica degli acquisti di dispositivi medici.

*

I.2. Sull'illegittimità derivata dal D.M. 6.10.2022

Come premesso, dopo l'emanazione del D.M. 6.7.2022 il Governo, con **D.L. 9.8.2022 n. 115** (cd. Decreto Aiuti-bis), convertito in Legge 21.9.2022 n. 142, ha ritenuto di poter inserire nell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 una nuova disposizione (**comma 9 bis**), malgrado la stessa presupponga necessariamente la mancata applicazione dei precedenti commi da 1 a 9 di tale articolo.

Come premesso, la nuova norma introdotta il 9 agosto 2022 ha stabilito, limitatamente al ripiano dello

sforamento del tetto di spesa regionale certificato per il quadriennio 2015/2018 e in deroga a quanto previsto dal comma 9, ultimo periodo (che nell'introdurre la misura del *payback* mai attuata, aveva stabilito che le modalità procedurali del ripiano dovevano essere definite con apposito accordo in sede di conferenza permanente Stato, regioni e province autonome), che fossero le singole regioni e province autonome a definire l'elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ciascuna delle predette annualità 2015-2018 con provvedimento da assumere entro novanta giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale che aveva accertato il superamento del tetto di spesa regionale per il quadriennio 2015-2018, seguendo le linee guida adottate - come previsto dalla nuova disposizione in esame - con **D.M. 6.10.2022** del Ministro della salute, pubblicato il 26 ottobre successivo. Tale decreto ministeriale è illegittimo, oltre che per tutti i motivi sin qui dedotti contro la dichiarazione del superamento del tetto di spesa di cui al D.M. 6.7.2022 che presuppone, per le due seguenti ulteriori ragioni: (1) in primis, perché non contiene indicazioni adeguate e sufficienti, tali da poter integrare in concreto le linee guida propedeutiche all'adozione dei provvedimenti regionali e provinciali di individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e i relativi importi di ripiano da queste dovuti; (2) inoltre perché, in contraddizione con il D.M. 6.7.2022, dà un'illegittima applicazione retroattiva del (nuovo) comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 introdotto dall'art. 1 comma 557 della L. n. 145 del 30.12.2018, prevedendo l'obbligo per le Regioni e le Province autonome di calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, in contrasto con il principio della neutralità dell'imposta indiretta.

1) Sotto il primo profilo basti osservare che le linee guida costituiscono l'integrazione e il completamento del principio contenuto nella normativa primaria che ad esse rinvia e alle quali affida il compito di individuare le **specifiche caratteristiche** della fattispecie (Corte Cost., sentenza n. 11 del 2014 e Cass. civ., SS.UU., n. 10018/2019). Il D.M. 6.10.2022, invece, si limita a riproporre quasi nella sua interezza quanto già stabilito dall'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 (artt. 1 e 2) e introduce alcuni elementi ulteriori rispetto alla normativa primaria talmente generici da risultare assolutamente inadeguati ad assolvere alla funzione a cui sono chiamati (artt. 3 e 4).

In particolare con l'art. 3 (secondo cui "*1. In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di*

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

L'utilizzo della categoria «BA0210 - Dispositivi medici» per fini diversi (*payback*) rispetto a quelli per i quali era stata creata comporta inoltre una disparità di trattamento e discrepanze fra le valutazioni degli enti del Servizio sanitario di regioni e province diverse e persino all'interno degli stessi enti. L'alta probabilità che per gli anni 2015-2018 le valutazioni siano state effettuate in maniera non corretta e difforme è confermata dall'emanazione da parte del Ministero della Salute stesso, per gli anni 2019 e seguenti, della circolare in data 26 febbraio 2020, con la quale sono stati, invece, forniti agli enti del servizio sanitario indirizzi, esemplificazioni e raccomandazioni puntuali in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce “BA 0210 - Dispositivi medici” e quali no. L'adozione di detta circolare per gli anni successivi al 2018 ha reso, infatti, evidente l'esigenza da parte degli enti del servizio sanitario regionale e provinciale, a cui viene assegnato l'obbligo di verifica delle fatture, di poter utilizzare strumenti interpretativi precisi e uniformi per la ricognizione dei beni e degli importi iscritti alla voce in questione; esigenza che ovviamente si riscontra anche e soprattutto per gli anni precedenti, ai quali però la predetta circolare, *ratione temporis*, non può essere applicata, anche perché non viene nemmeno menzionata nel testo delle Linee guida. Sono, quindi, certi sistematici errori e distorsioni derivanti dalla mancanza di indicazioni precise e vincolanti per gli enti, con grave danno per le aziende fornitrici, i cui beni dovessero essere erroneamente inclusi nell'elenco o alle quali dovesse essere attribuito un importo maggiore rispetto a quanto effettivamente dovuto.

Quanto all'art. 4 del decreto (secondo il quale “*A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 -*

Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento. ”) introduce un meccanismo di verifica a carico di regioni e province autonome che, per la sua genericità, è parimenti inidonea a correggere gli inevitabili errori e distorsioni certamente commessi a monte dagli enti sanitari. La funzione di garanzia attribuita all'introduzione di questo doppio meccanismo di controllo è, infatti, irrimediabilmente vanificata per la carenza di precise e uniformi linee guida.

In ogni caso tali meccanismi previsti il 6.10.2022 per la verifica dei fatturati degli enti sanitari relativi al quadriennio 2015-2018, non solo hanno precluso alle aziende fornitrici di effettuare un giudizio ex ante riguardo alla possibilità di essere obbligate al rimborso in questione, ma impediscono altresì alle stesse di sindacare ex post le verifiche effettuate dagli enti sanitari ai fini dell'adozione dei provvedimenti regionali, privando le aziende della possibilità di regolare il loro operato economico in vista del coinvolgimento nella procedura di payback, in violazione del principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici,.

2) Sotto il secondo profilo va ricordato che il D.M. 6.7.2022 precisa nelle premesse che *“per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n.125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”*, chiarendo così che è tale disposizione che *ratione temporis* doveva trovare applicazione; indi il medesimo D.M. 6.7.2022 si limita a dare atto che il testo del nuovo comma 8 dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, introdotto dall'art. 1 comma 557 della L. n.145 del 30.12.2018 (in vigore dal primo gennaio 2019) prevede che a partire dal 2019 il superamento del tetto di spesa è, invece, *“rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”* ed è dichiarato dal Ministero entro il 31.7.2020 per il 2019 ed entro il 30 aprile per gli anni successivi al 2019.

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

30.12.2018, esclusa dallo stesso D.M. del 6.7.2022, che la riferisce soltanto all'individuazione del superamento del tetto di spesa per gli anni 2019 e seguenti.

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

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

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

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

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

Si tratta di un clamoroso errore che comporta la maggiorazione dell'onere di restituzione delle aziende di una percentuale pari al 22% e si traduce in una richiesta illegittima per violazione del principio di neutralità dell'IVA. Principio, peraltro, pacificamente riconosciuto anche a livello europeo, come dimostrano le numerose pronunce in merito da parte della Corte di Giustizia, la quale ha

stabilito l'applicabilità del principio di neutralità dell'IVA persino nei casi di accertamento per evasione fiscale, proprio in ragione dell'impossibilità del contribuente di esercitare la rivalsa nei confronti del contribuente finale (C-521/19, 1.7.2021).

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

Per le medesime ragioni sopra esposte, ove si ritenesse che il D.M. 6.10.2022 impugnato sia conforme alla norma primaria illegittimamente applicata retroattivamente (comma 8 dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 introdotto dalla L.F. n. 145/2018), in contrasto con quanto stabilito nello stesso D.M. 6.7.2022, se ne eccepisce l'illegittimità costituzionale per palese violazione degli artt. 3, 23 e 41 della Costituzione.

*

(B)

ILLEGITTIMITA' DERIVATA DALLA INCOSTITUZIONALITÀ DELLE NORME DI LEGGE APPLICATE

Ove mai il provvedimento regionale fosse ritenuto esente dai vizi che inficiano i decreti ministeriali 6.7.2022 e 6.10.2022 presupposti denunciati con il primo motivo, se ne deve dedurre in ogni caso l'illegittimità derivata dalla incostituzionalità delle norme cui i decreti ministeriali e lo stesso provvedimento regionale qui impugnati danno applicazione.

II. Illegittimità costituzionale dell'art. 18, comma 1, del D.L. 9.8.2022, n. 115 (convertito con modificazioni dalla Legge 21.9.2022 n. 142), che ha inserito il comma 9 bis nell'art. 9-ter del D.L. 19.6.2015, n. 78 (convertito in L. n. 125/2015) per violazione dei principi di ragionevolezza, proporzionalità e non arbitrarietà delle leggi contenuti nell'art. 3 Cost., nonché per violazione dei principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa sanciti dall'art. 97 Cost. e del principio di leale collaborazione di cui all'art. 120 Cost.

Rilevante ai fini della definizione del presente giudizio e del tutto assorbente si prospetta anzitutto la questione di incostituzionalità che viene qui proposta con riferimento all'art. 18, comma 1, del D.L. 9.8.2022 n. 115 (convertito in L. n. 142/2022) - che ha inserito il nuovo **comma 9 bis** nell'art. 9-ter del D.L. 19.6.2015, n. 78 (convertito in L. n. 125/2015) - per violazione dei principi contenuti negli artt. 3, 97 e 120 della Costituzione in epigrafe indicati, avendo tale norma disposto e autorizzato nel 2022 il prelievo forzoso in contestazione quale conseguenza automatica dello sfioramento del tetto di

spesa per i dispositivi medici fissato nel 2019 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 riferibile alle singole regioni e province autonome.

Tale nuova disposizione, infatti, ha attribuito nel 2022 alle aziende sanitarie di ciascuna regione e provincia autonoma il potere di modificare unilateralmente il prezzo dei contratti pubblici sottoscritti dai fornitori nel quadriennio 2015-2018 necessariamente “in deroga” alla disciplina contenuta nei commi 1 lett. b), 3, 4, 8 e 9 dell’art. 9 ter del D.L. 19.6.2015 n. 78, convertito in L. 6.8.2015 n. 125, ovvero dei termini “essenziali” in essi previsti per l’individuazione del tetto di spesa regionale (15 settembre 2015, a sensi del comma 1 b) e per la certificazione del suo eventuale superamento (30 settembre 2015, 2016, 2017 e 2018, a sensi del comma 8), nonché della “preliminare” misura stabilita “al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l’acquisto dei dispositivi medici” (comma 1 lett. b) da attuare nell’anno in corso durante la vigenza dei contratti. Ci si riferisce all’obbligatoria proposta da parte degli enti sanitari di rinegoziazione dei contratti in essere volta alla riduzione del prezzo o del quantitativo della fornitura pattuito salvo il diritto della ditta fornitrice di non accettarla e, in tal caso, di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla sua trasmissione senza penalità (comma 4).

L’incostituzionalità del contestato comma 9 bis sotto i profili denunciati in rubrica appare dirimente e fondata alla luce della sentenza n. 167/2017 della Corte Costituzionale, essendo stato in quella occasione ritenuto superato il vaglio di costituzionalità della prima parte dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015 [comma 1 lett. b), 2, 3, 4, 5, 8 e 9] proprio perché quelle norme garantivano un procedimento concordato e disegnavano “un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa” (punto 7.1) che il comma 9 bis, invece, preclude a priori. A fronte di una fissazione postuma del tetto di spesa e di una certificazione postuma del suo superamento, le garanzie previste dai succitati commi 1 lett. b), 4 e 8 dell’art. 9 ter, invero, non hanno potuto in radice trovare applicazione per il quadriennio 2015-2018.

*

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

Ove codesto Onorevole Tribunale non ritenesse rilevante e fondata la questione di illegittimità costituzionale dell'art. 18, comma 1, del D.L. 9.8.2022 n. 115 (convertito in L. n. 142/2022) che ha aggiunto il comma 9 bis all'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015) denunciata con il precedente assorbente motivo, si dovrebbe comunque ritenere incostituzionale l'intero meccanismo di ripiano del superamento del tetto di spesa certificato per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 previsto dal vigente art. 9-ter del D.L. 78/2015.

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

Le richieste di pagamento avanzate dalle Regioni e dalle Province Autonome in attuazione del succitato comma 9 bis, infatti, non possono considerarsi misure di tipo espropriativo, perché esse non sono accompagnate da alcuna forma di indennizzo che sarebbe, altrimenti, necessaria ex art. 42 della Costituzione. Parimenti, le richieste di pagamento in questione non trovano giustificazione nel diritto comune, non essendo originate da alcun tipo di inadempimento imputabile alle aziende chiamate a versare le ingentissime somme di danaro quantificate nel D.M. del 6.7.2022 per le quattro annualità nell'importo complessivo di ben € 2.085.940.579,00. Le aziende fornitrici di dispositivi medici hanno infatti adempiuto puntualmente alle obbligazioni assunte con i contratti stipulati, che sono nella maggior parte dei casi stati completamente eseguiti. Tanto meno la richiesta di pagamento dei suddetti rilevanti importi è inquadrabile nell'indebito oggettivo di cui si chiede la restituzione ex art. 2033 c.c., ovvero in una richiesta di indennizzo per arricchimento senza causa ex art. 2041 c.c. - Il meccanismo del *payback* rivolto nei confronti delle aziende fornitrici, infatti, presuppone regolari contratti pubblici di fornitura dei dispositivi medici in corso nell'anno 2015 e/o negli anni 2016, 2017 e 2018 e si risolve nella richiesta di restituzione del prezzo per forniture regolarmente eseguite.

Deve perciò concludersi che siamo in presenza di prestazioni patrimoniali (ripiamento *pro quota* fino al 50% dello sfondamento del tetto di spesa) **imposte** a determinate aziende dalla Legge (allorché si verifichino le condizioni nella stessa previste) che, in quanto non collegate ad alcun inadempimento del contratto presupposto, possono definirsi “acausali” e funzionali soltanto ad accollare a tali aziende private una parte della spesa del Servizio sanitario nazionale. Si tratta, quindi, di vere e proprie

“prestazioni patrimoniali imposte” dalla legge aventi carattere tributario, con conseguente necessario dovere da parte del Legislatore di applicare i principi costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 della Carta. La funzione dell'imposta, in effetti, è individuabile proprio nel vincolare il destinatario a contribuire alla spesa pubblica a fini solidaristici. L'imposta, infatti, costituisce un tributo “acausale”, nel senso che essa non è dovuta a fronte dello svolgimento di un servizio pubblico (altrimenti saremmo in presenza di una tassa), né rappresenta la controprestazione sinallagmatica resa a fronte di uno scambio con un altro soggetto (altrimenti saremmo in presenza di un corrispettivo di diritto privato). Essa è, al contrario, una mera “obbligazione di riparto”, ovvero lo strumento attraverso il quale l'ordinamento suddivide tra i consociati (in base a criteri stabiliti volta per volta dalle singole leggi istitutive delle imposte) le spese pubbliche (cfr. Corte Cost. n. 284/2002).

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

In questo senso risulta all'evidenza violato il principio posto dall'**art. 53** Cost., secondo cui “*tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*”, volto a garantire che i contribuenti vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva. E il requisito dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza considerata (Corte Cost., 23 giugno 1965, n. 69).

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

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

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

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

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

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

Oltretutto il Legislatore non si è nemmeno preoccupato di prevedere una verifica onde distinguere, all'interno dell'eterogeneo mondo dei dispositivi medici, quale specifico settore abbia generato effettivamente, od abbia contribuito maggiormente a generare, il superamento del tetto di spesa. Sicché alla fine la norma prevede che vengano chiamate al ripiano tutte le aziende che forniscono dispositivi medici, anche quelle che, avuto riguardo alle loro specifiche forniture, in realtà, non hanno inciso in alcun modo nel dato numerico dello sfioramento.

La norma applicata, dunque, è viziata da una manifesta irragionevolezza e sproporzione che rileva in quanto determina la violazione dell'art. 3 della Costituzione, il quale non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (*ex multis*, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007, secondo cui “*se eguaglianza significa trattare in modo*

eguale situazioni eguali e in modo diverso situazioni diverse, sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato tra situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni che in realtà risultano diversificate”).

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

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

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

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

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

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

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

La richiesta di un *payback* così importante, per di più illegittimamente retroattivo, lo viola in maniera palese: il principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici è un principio chiave del sistema costituzionale, trovando fondamento sul principio d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3) e potendo recedere solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (Corte cost. n. 188 del 2022).

In ogni caso, dalla giurisprudenza della Corte costituzionale emerge che se le aziende (in quel caso farmaceutiche) debbono compartecipare alla spesa, questa compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata. L'esigenza di proporzionalità, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che “*il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso*

ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti “. Ed ancora dalla decisione Corte cost. 2 febbraio 1990, n. 40, si trae espressamente che *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza”*.

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

Anzitutto la disciplina normativa testé citata è irragionevole in considerazione dello strutturale e sistemico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti di dispositivi medici. In tale senso le tabelle allegate al decreto ministeriale 6 luglio 2022 sono chiarissime nel dare la misura del fenomeno di cui si sta parlando: le aziende fornitrici sono chiamate a rimborsare alle Regioni una cifra pari ad Euro 416.274.918,00 per l’anno 2015, Euro 473.793.126,00 per l’anno 2016, Euro 552.550.000,00 per l’anno 2017 ed Euro 643.322.535,00 per l’anno 2018. Dunque, in soli quattro anni si sono registrati sfondamenti del tetto di spesa tali da caricare sui fornitori oltre 2 miliardi di euro a titolo di ripiano.

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

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

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

aggiudicatari neppure possono interrompere le forniture in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture).

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

Sul punto si evidenzia, peraltro, che le poche Regioni “virtuose” che il D.M. 6.7.2022 certifica non aver superato nel quadriennio 2015-2018 il tetto di spesa regionale sono per la quasi totalità quelle i cui Servizi sanitari sono commissariati. Ciò dimostra, da un lato, che è possibile una gestione della spesa oculata e idonea a mitigare o in certi casi annullare l’effetto dei costi dei dispositivi medici e, dall’altro, che le Regioni, nelle quali si riscontra lo sforamento, utilizzino disinvoltamente l’escamotage del *payback* per non pagare una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica.

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

Al riguardo giova premettere che affinché possa dirsi rispettata la riserva di legge in una determinata materia non è sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una norma di legge, ma occorre anche che il Legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell’amministrazione, tale da poter consentire un sindacato giurisdizionale ai sensi dell’**art. 113** della Costituzione. La Costituzione, in altri termini, richiede che la legge attributiva dei relativi poteri all’Amministrazione abbia un contenuto tale da consentire ai giudici amministrativi di svolgere un effettivo sindacato sulle modalità del loro esercizio.

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

Sul primo profilo va rilevato che l’oggetto dei provvedimenti è in realtà molto impreciso, posto che l’art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 fa genericamente cenno alla “*spesa sostenuta*

direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici". È evidente quindi che l'oggetto del potere amministrativo avrebbe dovuto a monte essere disciplinato in modo più dettagliato, ad esempio con l'indicazione specifica delle tipologie di dispositivi medici da considerare, visto che con il relativo esercizio vengono imposte prestazioni patrimoniali pesantissime che si sostanziano nella modificazione retroattiva di prezzi di aggiudicazione di regolari gare d'appalto. E non si può di certo attendere che l'oggetto del potere venga individuato a mezzo di mere Circolari interpretative del Ministero.

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

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

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

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

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

comma dell'art. 41 Cost., e sempre che tale utilità non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue.

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

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

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

La consistenza e gravosità degli oneri accollati alle aziende è anzi tale che, così facendo, il Legislatore ha di fatto finito per devolvere alle aziende private (che sono fallibili) una buona parte degli oneri necessari per la tutela della salute, mentre l'art. 32 comma 1 Cost. prevede che è la “Repubblica” che tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo; sicché tale funzione non può di certo essere surrettiziamente accollata alle aziende private attraverso il prelievo di cui all'art. 9-ter del D.L. 78/2015.

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

* * *

(C)

VIZI PROPRI DELLA DETERMINAZIONE REGIONALE IMPUGNATA

Tutti i motivi di illegittimità sin qui dedotti si ripercuotono in via derivata, caducandola, sulla determina regionale e, nel contempo, la inficiano direttamente atteso che, come si dà atto nelle premesse del provvedimento, è stata assunta a sensi dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, commi 1 lett. b), 8, 9 e 9-bis e in applicazione del tetto di spesa regionale fissato con l'Accordo 7.11.2019 Stato-Regioni rep. atti n. 181/CSR, della certificazione di cui al D.M. 6.7.2022 e delle linee guida adottate con D.M. 6.10.2022.

Altresì il decreto regionale, in ragione del prelievo forzoso che la stessa dispone nei confronti di Vacutest Kima s.r.l. nella misura di € 152.621,07 e nei confronti di Kima s.r.l. di € 15.440,74 è illegittima per i seguenti ulteriori profili.

IV. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, irragionevolezza ed illogicità manifesta – Violazione del principio di trasparenza e buona amministrazione - Gravi errori nel calcolo della quota di ripiano posta a carico di Vacutest Kima s.r.l.

Come premesso la determinazione impugnata individua la quota di ripiano posta a carico di ciascuna azienda fornitrice riportata nell'elenco allegato A senza fornire i dati considerati nel calcolo. In sostanza la Regione si limita a dare atto di aver calcolato l'importo posto a carico delle aziende fornitrici, applicando le linee guida fissate nel D.M. 6.10.2022, ovvero applicando all'importo complessivo di ripiano individuato per ciascuna annualità nel D.M. 6.7.2022, l'incidenza percentuale del fatturato specifico di ciascuna sul fatturato globale verificato dagli enti sanitari regionali.

Ma neppure i dati contenuti nei documenti poi pubblicati sul sito istituzionale della Regione Marche consentono alle odierne ricorrenti di effettuare le verifiche necessarie sugli importi richiesti a titolo di ripiano, risultando, quindi, violati i fondamentali principi di trasparenza e buona amministrazione. Nel contempo il calcolo effettuato dalla Regione è inevitabilmente errato per tutte le ragioni più sopra dedotte contro i D.M. 6.7.2022 e 6.10.2022 di cui fa espressamente applicazione, con particolare riferimento alle denunciate distorsioni, incongruenze, disparità di trattamento e discrepanze nelle valutazioni effettuate dagli enti sanitari regionali nella classificazione delle fatture rientranti nella categoria "BA0210 – Dispositivi medici" derivanti dalla genericità e insufficienza delle linee guida di cui al D.M. 6.10.2022 e, ancor prima, dalla circostanza che, trattandosi di fatture emesse prima del 2019, non indicavano in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

Ferma l'impossibilità in radice di rilevare tutti gli errori commessi nelle verifiche presupposte nel provvedimento impugnato, dalla ricognizione effettuata da Vacutest sul corrispettivo alla stessa riconosciuto per tutti i dispositivi medici e i dispositivi medico diagnostici in vitro (BA0220 e BA0240) dalle aziende sanitarie della Regione Veneto nel quadriennio 2015-2018 è emersa la non corrispondenza di tale dato con quello considerato dalla Regione.

Si aggiunge infine che, ai fini della determinazione dell'obbligo di ripiano di Vacutest e di Kima è stato considerato l'intero importo, comprensivo di IVA, delle fatture emesse dalle aziende, il calcolo è necessariamente errato per non essere stati scorporati dal prezzo di acquisto tre voci di costo che incidono, complessivamente, per una percentuale tra il 10 e il 15%. Ci si riferisce ai costi di trasporto, ai costi di imballaggio e ai costi per la sicurezza (che Vacutest Kima e Kima, in quanto produttrici, sopportano direttamente e si riflettono sul prezzo di vendita), tutti contrattualmente ricompresi nei prezzi unitari dei dispositivi medici forniti dalle Società.

Si può inoltre supporre che la non corrispondenza del dato considerato dalla Regione rispetto all'effettivo fatturato di Vacutest Kima sia riconducibile al fatto che i dispositivi medico diagnostici in vitro destinati all'uso veterinario, pur simili a quelli ad uso sanitario, non potevano essere considerati nella categoria dei dispositivi medici ai fini del *payback* in quanto privi delle necessarie certificazioni. Le fatture emesse da Vacutest Kima, tuttavia, non distinguono l'uso a cui tali dispositivi sono destinati, per cui gli enti sanitari hanno quasi certamente errato considerando anche quelli ad uso veterinario nel fatturato specifico per dispositivi medici imputato all'odierna ricorrente.

L'erroneità della quota di ripiano indicata nel provvedimento impugnato a carico delle odierne ricorrenti deriva infine dall'aver la Regione considerato le fatture al lordo dell'IVA, in contrasto con il principio della neutralità dell'imposta indiretta, penalizzando ulteriormente l'azienda nei termini già esplicitati nel primo motivo, cui si rinvia.

*

V 1. *Violazione dei fondamentali principi posti a presidio della contrattazione pubblica - Illegittima riduzione del prezzo dei contratti di fornitura affidati a Vacutest Kima dalle aziende sanitarie regionali in corso negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 - 2. Violazione dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, comma 1 lett. b) – Eccesso di potere per l'omessa rinegoziazione del contratto in corso (che il contraente privato ha diritto di non accettare e recedere senza penalità) cui è condizionato l'eventuale payback introdotto dall'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015, comma 9 – 3. Illegittimità della*

compensazione per violazione dell'art. 1243 c.c. – Eccesso di potere per carenza del requisito della liquidità, certezza e non contestazione dei crediti.

1. Il provvedimento regionale, che nel 2022 pone a carico di Vacutest Kima s.r.l. e di Kima s.r.l. un onere di ripiano rispettivamente di € 152.621,07 e di € 15.440,74 a fronte di forniture dalle stesse regolarmente eseguite negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 secondo le quantità, le caratteristiche qualitative e i prezzi fissati contrattualmente sulla base di requisiti e criteri di aggiudicazione individuati dalla medesima P.A., contraddice i principi posti a presidio della contrattazione pubblica, che impongono a tutte le Amministrazioni di fissare un prezzo a base d'asta facendo riferimento a criteri verificabili ed acquisendo attendibili elementi di conoscenza, tali da determinare un affidamento della commessa ad un corrispettivo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese. La pretesa di ripiano si configura, pertanto, come arbitrario quanto illegittimo prelievo forzoso dal fornitore ignaro di una parte di quel prezzo in ragione di un superamento del tetto di spesa riferibile alla responsabilità esclusiva della P.A.

Anche sul punto si rinvia a quanto approfonditamente dedotto nei precedenti motivi.

2. L'illegittimità del contestato prelievo nei confronti di Vacutest Kima e di Kima per forniture relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – che, come detto, si risolve in una coattiva riduzione del prezzo dei contratti stipulati e regolarmente eseguiti all'epoca - è resa ancor più evidente se si considera che la stessa viene consapevolmente disposta senza passare attraverso il meccanismo di negoziazione previsto dall'art. 9 ter, comma 1 lett. b), ovvero senza che sia mai stato attivato dagli enti sanitari il preliminare tentativo di rinegoziazione volto a garantire il rispetto del tetto di spesa regionale e il connesso diritto di recesso di Vacutest e di Kima dai contratti, previsto dalle disposizioni cui il medesimo provvedimento pretende di dare applicazione.

Dal 2015 al 2018 Vacutest Kima s.r.l. e Kima s.r.l., invero, non hanno mai ricevuto alcuna proposta di rinegoziazione delle forniture all'epoca in corso volta a ridurre i prezzi unitari e/o i volumi di acquisto che le aziende sanitarie erano obbligate a trasmettere a sensi e per gli effetti dell'art. 9 ter, **comma 1, lett. b)**, del D.L. n. 78/2015. E in mancanza di qualsivoglia proposta, Vacutest Kima s.r.l. e Kima s.r.l. non sono state poste nelle condizioni di esercitare il diritto di non accettarla e di recedere dal contratto senza penalità nel termine di trenta giorni dalla sua trasmissione, riconosciuto dal successivo **comma 4** del medesimo art. 9 ter.

Di qui la violazione di una norma - il comma 1 lett. b dell'art. 9 ter, immediatamente contestata dalle ricorrenti (**doc. n. 5**).

Dalla mancata applicazione e violazione del meccanismo della negoziazione e delle conseguenti garanzie previste a tutela del contraente privato consegue l'elusione dell'intera disciplina introdotta nel 2015 con l'art. 9 ter del D.L. n. 78/15, in cui il preliminare e obbligatorio tentativo di rinegoziazione e il diritto di recesso del privato previsti nella prima parte di tale articolo sono stati concepiti dal Legislatore come "condizione" necessaria per attivare la successiva e solo eventuale procedura di recupero pro quota dai privati fornitori del superamento del tetto di spesa regionale prevista all'ultimo comma 9.

Di tale interpretazione, logica e vincolata, si trova puntuale conferma nella sentenza della Corte costituzionale 12.7.2017, n. 169 che, come già ricordato nel secondo motivo, ha ritenuto superato il vaglio di costituzionalità dell'art. 9-ter del D.L. 78/2015, commi 1 lett. b), 2, 3, 4, 5, 8 e 9, proprio perché tali disposizioni, tra loro strettamente connesse (*in primis* l'obbligatorio tentativo di rinegoziazione del prezzo o del quantitativo per assicurare il rispetto del tetto di spesa regionale e il diritto di recesso dal contratto senza penalità in caso di mancato accordo), garantivano astrattamente un procedimento concordato e disegnavano "*un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa*".

E tanto basta a dimostrare l'illegittimità del provvedimento impugnato, assunto nella piena consapevolezza della violazione di tali disposizioni che non di meno cita nelle sue premesse.

3. Qualora le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di pagamento, il decreto regionale impugnato stabilisce di dar seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del D.L. 78/2015, disponendo che la compensazione fino alla concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dagli Enti del SSR ciascuna per quanto di competenza.

La minacciata compensazione del preteso credito a titolo di ripiano collegato ai contratti eseguiti nel quadriennio 2015-2018 con i crediti che Vacutest Kima s.r.l. e Kima s.r.l. dovessero maturare in futuro per nuove forniture aggiudicate dai medesimi enti sanitari regionali non può in radice essere applicata mancando il presupposto essenziale fissato dall'art. 1243, comma 1, c.c., secondo cui la compensazione legale tra due crediti può essere operata solo e soltanto se questi presentano, da ambedue i lati, il requisito della liquidità, inteso come certezza/non contestazione nell'*an* e nel *quantum*.

Sul punto è sufficiente richiamare quanto ricordato dalle Sezioni Unite della Corte di cassazione nella sentenza 5 novembre 2016, n. 23225, secondo cui *“attesa la finalità dell'istituto della compensazione - estinzione soddisfattoria reciproca (il che peraltro postula che anche il credito principale sia certo, liquido ed esigibile), che non può verificarsi se la coesistenza del controcredito è provvisoria, la giurisprudenza, da tempo risalente (Cass. n. 620 del 1970) ha affermato che non ricorre il requisito della liquidità del credito non solo quando esso non sia certo nel suo ammontare, ma anche quando ne sia contestata l'esistenza. Da qui l'ormai consolidato principio che per l'operatività della compensazione legale il titolo del credito deve essere incontrovertibile, ossia non essere più soggetto a modificazioni a seguito di impugnazione (Cass. 6820 del 2002, 8338 del 2011) non solo nella sua esattezza, ma anche nella sua esistenza (credito certus nell'an, quid, quale, quantum debeatur). Perciò accanto ad una nozione di liquidità sostanziale del credito in base al titolo, si è aggiunta una nozione di "liquidità" processuale stabilizzata che non sussiste se il creditore principale contesta, non pretestuosamente, nell'an e/o nel quantum, il titolo che accerta il controcredito o potrebbe contestarlo (credito litigioso)”*.

E tanto basta a dimostrare l'insussistenza nella fattispecie concreta dei requisiti di legge per operare la compensazione legale, risultando il credito principale incerto e contestato sia nell'an che nel quantum per tutti i motivi sin qui dedotti. Incertezza che si riflette inevitabilmente sui controcrediti che Vacutest e Kima dovessero ipoteticamente maturare oggetto della preannunciata compensazione.

Si osserva, infine, che in base al provvedimento regionale impugnato il credito di € 152.621,07 e di € 15.440,74 – come detto incerti e contestati - verranno estinti, fino a concorrenza del suo intero ammontare, dalle Aziende Sanitarie, *“ciascuna per quanto di competenza”*, tramite compensazione effettuata con imprecisati controcrediti maturati nei confronti – si suppone - delle medesime aziende sanitarie regionali destinatarie delle fatture emesse da Vacutest e da Kima nel quadriennio 2015-2018 che hanno concorso alla formazione del fatturato specifico considerato nel calcolo della quota di ripiano posta a suo carico.

Totalmente incerte risultano perciò non solo le aziende sanitarie autorizzate ad operare la compensazione, ma soprattutto l'importo che ciascuna potrà escutere in compensazione dai contratti in corso con Vacutest Kima s.r.l. e con Kima s.r.l.-

*

Per le suesposte considerazioni, le ricorrenti Società Vacutest Kima s.r.l. e Kima s.r.l., nella loro

rappresentanza, a mezzo dei sottoscritti procuratori

chiedono

Voglia l'Onorevole Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – previa riunione del presente ricorso al ricorso n. 1247/2023 R.G. – disattesa ogni avversaria istanza e/o richiesta, se del caso previa rimessione alla Corte Costituzionale delle questioni sopra dedotte, accogliere le domande del presente ricorso e per l'effetto annullare i provvedimenti in epigrafe indicati.

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

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

Si depositano i seguenti documenti:

- 1) Accordo 7.11.2019, Rep. n. 181/CSR, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (*“Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*);
- 2) D.M. 6 luglio 2022 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze (*“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*);
- 3) D.M. 6 ottobre 2022 del Ministro della salute (*“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”*);
- 4) Decreto 14.12.2022 n. 52, del Direttore Generale del Dipartimento Salute della Regione Marche, ad oggetto: “Articolo 9 ter del 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.. Attribuzione degli oneri di riparto di superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli 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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216”;

Studio Legale Segantini Lorigiola

Associazione Professionale

C.so Garibaldi n. 5 - 35122 Padova
tel. 049/8751249 – fax 049/8314737

- 5) Riscontro 24.11.2022 di Vacutest Kima s.r.l. di contestazione della pretesa a titolo di ripiano avanzata nei confronti della Società e istanza di accesso agli atti, trasmessa con pec ricevuta in pari data.

Padova – Roma li 9 febbraio 2023

avv. Elena Laverda

avv. Fulvio Lorigiola