

RICORSO STRAORDINARIO
AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA PER IL TRAMITE DEL
MINISTERO DELLA SALUTE

nell'interesse di **ALLERGY THERAPEUTICS ITALIA S.R.L.**, con sede legale in Settimo Milanese (MI), via Quattro Novembre n. 76 - 20019, C.F. e P.IVA 09453740152, in persona del Dott. Massimo Collesano in qualità di amministratore delegato e legale rappresentante pro tempore (di seguito, anche “**Allergy**” o “**Società**”), rappresentata e difesa congiuntamente e disgiuntamente, dagli Avv.ti Filippo Pacciani (C.F.: PCCFPP69D14F839S), Ada Esposito (C.F.: SPSDAA78L47L259F), Antonio D'Arcangelo (C.F. DRCNTN94L23L120R:) e Stefano Bottacchi (C.F.: BTTSFN68C05F952Y) ed elettivamente domiciliata presso lo studio Legance - Avvocati Associati in Roma, Via di San Nicola da Tolentino n. 67, giusta procura unita al ricorso. I suddetti difensori dichiarano di volere ricevere tutte le comunicazioni relative al presente giudizio all'indirizzo di posta elettronica certificata fpacciani@legalmail.it e al numero di fax 06.93.18.27.403;

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro in carica;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro in carica;

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente del Consiglio in carica;

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO, in persona del legale rappresentante *pro - tempore*;

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

REGIONE MARCHE, REGIONE PUGLIA, REGIONE ABRUZZO, REGIONE BASILICATA, REGIONE CALABRIA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE EMILIA ROMAGNA, REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA, REGIONE LAZIO, REGIONE LIGURIA, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE MOLISE, REGIONE PIEMONTE, REGIONE SARDEGNA, REGIONE SICILIANA, ASSESSORATO ALLA SALUTE DELLA REGIONE SICILIANA, REGIONE TOSCANA, REGIONE UMBRIA, REGIONE VALLE D'AOSTA, REGIONE VENETO, PROVINCIA

AUTONOMA DI TRENTO, PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*

e nei confronti di

Stryker Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante *p.t.*

per l'annullamento, previa adozione di misure cautelari

- (i) del Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”, e dei relativi Allegati A, B, C e D;
- (ii) del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie generale, n. 251 del 26.10.2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*”; e per quanto occorrer possa
- (iii) della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.9.2019, che ha previsto una ricognizione, da parte degli Enti del SSN, della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- (iv) dell’Accordo del 7.11.2019 e relativi allegati, siglato tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 181/CSR), sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in legge 6.8.2015, n. 125, con il quale sono stati individuati, tra l’altro, i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per i predetti anni il tetto di spesa di ciascuna Regione al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale *standard*;
- (v) dell’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;
- (vi) del Decreto del Direttore del Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 della Regione Marche avente 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 del 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.”; di ogni atto presupposto, connesso e conseguente anche non conosciuto, ivi incluse le deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali (Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Ancona; ASUR; INRCA; Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti Marche Nord) con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici.

FATTO

1. La ricorrente opera nel settore della diagnosi e trattamento delle allergie, un mercato di dimensioni limitate attualmente in contrazione. In particolare, Allergy commercializza prodotti allergeni ed altri farmaci per immunoterapia, nonché - per una quota minoritaria - diagnostici e dispositivi medici a favore di Enti del S.S.N.
2. Il settore dei dispositivi medici rappresenta in Italia un mercato di circa 16,2 miliardi di euro tra export e mercato interno, nel quale operano oltre 4.546 imprese, profondamente diverse tra loro quanto a dimensioni e comparto industriale (biomedicale, ausili attrezzature tecniche, diagnostica in vitro ecc.). Si tratta di un tessuto industriale eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, nel quale piccole aziende convivono con grandi gruppi internazionali.

Al pari del contiguo ma differente settore relativo alla commercializzazione e cessione al S.S.N. di specialità medicinali, quello dei dispositivi medici è stato oggetto negli ultimi anni di misure legislative volte al contenimento della spesa sanitaria. In particolare, il Legislatore è intervenuto dapprima con l'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6.7.2011, n. 98, conv., con modificazioni, in l. 15.7.2011, n. 111, stabilendo che *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, ... a decorrere dal 1° gennaio 2013 **la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza***

protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. ... Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”.

La previsione in questione ha fissato, quindi, un duplice tetto alla spesa sanitaria per dispositivi medici:

(i) a livello **nazionale**, nel 4,4% da applicare sul valore del Fondo Sanitario Nazionale, come stabilito dall'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6.7.2012, n. 95, conv., con modificazioni, in l. 7.8.2012, n. 135 e da ultimo rivisto dall'art. 1, comma 131, lettera b), l. 24.12.2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013);

(ii) a livello **regionale**, nella misura da determinare in relazione al fabbisogno sanitario regionale *standard* di cui all'art. 27, d.lgs. 6.5.2011, n. 68, ad opera di decreti interministeriali (“*Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze*”).

Dopo oltre quattro anni di silenzio delle Amministrazioni che avrebbero dovuto implementare il sistema di contenimento della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici descritto, il Legislatore è nuovamente intervenuto con l'adozione dell'art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78 (conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125), che, al comma 1, lett. b), ha **demandato la determinazione del tetto di spesa regionale per i dispositivi medici** ad un “**accordo**” da assumere “**in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale**”, in maniera coerente “**con la composizione pubblico-privata dell'offerta**” sanitaria e confermando il “**tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento**”.

La norma ha, poi, introdotto un meccanismo di ripiano in caso di superamento dei summenzionati tetti di spesa, stabilendo, al comma 8, 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, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento” e, al successivo comma 9, che “L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

Dall'analisi delle suddette disposizioni, si evince chiaramente l'intenzione del Legislatore di introdurre un sistema di gestione dello sfioramento della spesa sanitaria relativamente agli acquisti di dispositivi medici degli Enti del S.S.N. incentrato sullo strumento del *payback*, per cui ciascuna azienda fornitrice è chiamata a concorrere al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa assegnati alle singole Regioni.

Detto strumento è stato ulteriormente modificato dal comma 557 dell'art. 1 della l. 30.12.2018, n. 145, a mente del quale “Il comma 8 dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è sostituito dal seguente: «8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno

solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio»”.

Il meccanismo di ripiano basato sul *payback* è nondimeno rimasto lettera morta per gli anni successivi, non avendovi le Amministrazioni coinvolte dato corso.

3. Solo in data 29.7.2019, il Ministero della Salute ha adottato una prima Circolare (prot. n. 22413 - doc. 1), con la quale, ribadito che “*il comma 9 dell’art. 9-ter del d.-l. n. 78/2015 prevede che le aziende fornitrici di dispositivi medici concorrano alle quote del ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto dei dispositivi medici a carico del SSR rilevato nei modelli ministeriali di rilevazione economica consolidati CE*”, ha ritenuto “*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*”, precisando che “*i valori di costo contabilizzati nei succitati modelli CE si riferiscono, difatti, al costo di acquisto dei dispositivi medici, così come precisato dalle linee guida dei modelli di cui al decreto ministeriale del 15 giugno 2012*” e richiedendo agli Assessorati alla Sanità delle Regioni la trasmissione di un prospetto riepilogativo del “*fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici*”, allo scopo di determinare l’onere economico da ripartire a carico delle aziende fornitrici per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Successivamente è stato raggiunto l’Accordo del 7.11.2019 (Rep. Atti n. 181/CSR - doc. 2), sottoscritto in sede di Conferenza Stato - Regioni sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, che:

- ha determinato “*i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l’acquisto di dispositivi medici, dei dispositivi attivi e dei dispositivi medico - diagnostici in vitro, di seguito denominati “dispositivi medici”*”;
- ha descritto le “*modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali*” per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- ha fissato, per le predette annualità, i **tetti di spesa regionali nella misura del 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali standard**;
- ha stabilito che l’eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale “*è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze ... con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e*

risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”;

- *ha previsto che le modalità procedurali del ripiano sarebbero state definite “con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ...”.*

Anche in questo caso le Amministrazioni coinvolte nell’attivazione della procedura di ripiano in questione sono rimaste inerti negli anni successivi, lasciando il sistema senza la determinazione delle modalità di calcolo del tetto di spesa regionale, senza certificazione dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale e senza individuazione delle modalità di applicazione del *payback*.

4. L’art. 18, d.l. 9.8.2022, n. 115, conv. con modificazioni, in l. 21.9.2022, n. 142 (c.d. decreto aiuti bis), è tornato ad occuparsi del *payback*: “All’articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, è aggiunto il seguente: «9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all’articolo 12 dell’Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all’obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici

delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari»”.

In sintesi, la previsione da ultimo introdotta dal Legislatore ha:

- (i) confermato la necessità dell'accertamento del **superamento del tetto massimo fissato alla spesa pubblica nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici** per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018, da effettuarsi tramite adozione di un **primo decreto del Ministro della Salute**, da assumersi di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze;
- (ii) demandato all'adozione di un **secondo decreto da parte del Ministero della Salute**, da emanare d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del precedente decreto ministeriale, la definizione di **“linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”**;
- (iii) attribuito alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano il compito di individuare - entro 90 giorni dall'adozione del primo dei summenzionati decreti ministeriali - l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile acquisita anche per il tramite degli Enti del S.S.R.;
- (iv) imposto ai fornitori di dispositivi medici l'esecuzione dei pagamenti richiesti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano entro il termine massimo di 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione dei provvedimenti regionali, con previsione, in caso di inadempimento, della compensazione di tali debiti per acquisti di dispositivi medici dei singoli Enti del S.S.N. *“fino a concorrenza dell'intero ammontare”*.

5. In questo contesto, con il Decreto del 6.7.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie Generale, n. 216 del 15.9.2022 (doc. 3), il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha **certificato retroattivamente il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018**, indicando la quota di ripiano per ciascuna Regione da addebitare alle aziende fornitrici, pari a € 416.274.918 per il 2015 (Allegato A), a €

473.793.126 per il 2016 (Allegato B), a € 552.550.000 per il 2017 (allegato C) e, da ultimo, a € 643.322.535 per il 2018 (Allegato D), **per un valore complessivo totale stimato in oltre 2 Miliardi di euro.**

Per quanto interessa, la Regione Marche è tra quelle (insieme a Emilia Romagna, Toscana, Puglia, Piemonte e Veneto) per le quali si è registrato il maggior sfioramento. La quota totale di ripiano posta a carico dei fornitori per il periodo 2015-2018, come certificata dal Decreto ministeriale del 6 luglio 2022, ammonta ad € **136.589.879**, così ripartita per ciascuna annualità: € 25.038.405 per il 2015, € 29.242.065 per il 2016, € 38.801.593 per il 2017 ed € 43.507.816 per il 2018.

6. Con successivo Decreto del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I., Serie Generale, n. 251 del 26.10.2022 (doc. 4), il Ministro della Salute ha quindi adottato le attese “**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**”, demandando alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano il compito di individuare con proprio decreto da rilasciare **entro il 14.12.2022**:

- (a) l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al meccanismo del *payback* e gli importi di ripiano da queste dovuti per le annualità 2015-2018, calcolati sulla base dell’incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del SSR, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata dal Decreto del 6.7.2022, il tutto previa verifica della documentazione contabile acquisita per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale (consultando i modelli di conto economico regionale alla voce BA0210),
- (b) le modalità procedurali per il versamento delle somme dovute dalle aziende fornitrici, da effettuarsi entro 30 giorni dalla pubblicazione del citato decreto sul sito istituzionale regionale o provinciale.

7. Con PEC del 14 novembre u.s., la Regione Marche comunicava all’odierna ricorrente l’avvio del procedimento invitandola ad intervenire, senza tuttavia fornire alcun dato (ivi inclusa la quota di ripiano pretesa) su cui poter formulare sia pur minime osservazioni.

Solo il 15 dicembre u.s., ossia dopo la scadenza del termine per la pubblicazione dell’elenco dei fornitori soggetti a *payback*, l’Amministrazione pubblicava sul proprio sito istituzionale gli atti delle singole aziende sanitarie di certificazione dei fatturati ed i modelli CE per gli anni di interesse (doc. 5), unitamente al Decreto del Direttore del

Dipartimento Salute n. 52 del 14.12.2022 della Regione Marche (doc. 6) con cui (a) è stato approvato l'elenco dei fornitori di dispositivi medici e le relative quote di ripiano dovute dai medesimi alla Regione Marche per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (cfr. Allegato A); e (b) sono state definite le modalità di pagamento delle somme dovute e impostone il versamento **entro 30 giorni dalla pubblicazione.**

Per quanto qui rileva, l'importo complessivo di ripiano 2015-2018 a carico dell'odierna ricorrente risultante dal provvedimento impugnato è pari a Euro **13.733,19**. I provvedimenti in epigrafe impugnati sono illegittimi, poiché gravemente lesivi degli interessi della ricorrente nella sua qualità di fornitrice di dispositivi medici a favore degli Enti del S.S.N. (e per quanto qui specificamente interessa della Regione Marche) che ne richiede con il presente gravame l'annullamento per i seguenti

MOTIVI

Prima di procedere all'esposizione dei motivi di diritto, è opportuno svolgere talune considerazioni introduttive sui provvedimenti impugnati che risultano affetti, oltre che da autonomi vizi di legittimità, anche da vizi di legittimità derivata, per contrarietà, sia alla Costituzione, sia al diritto dell'Unione Europea ed al Primo Protocollo addizionale alla CEDU, dell'art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125.

Nei **primi quattro motivi** di doglianza, saranno dedotti i vizi propri dai quali gli atti impugnati risultano affetti, per difetto di istruttoria e carenza motivazionale con riguardo al procedimento che ha condotto alla tardiva ed erronea individuazione del tetto di spesa regionale per gli anni 2015 - 2018 (I motivo) ed alla sua pretesa applicazione in via retroattiva per la determinazione degli sforamenti della spesa sanitaria regionale (II motivo); oltre che per indeterminatezza, insufficienza ed erroneità dei contenuti soprattutto delle "*linee guida*" del Ministero della Salute (III motivo); e, da ultimo, perché pregiudicano la certezza delle regole che presiedono sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A. sia al rapporto contrattuale di fornitura, con macroscopici effetti distorsivi (IV motivo).

Il **quinto motivo di gravame** è, invece, dedicato all'illegittimità derivata della normativa di settore per contrarietà alle allegate norme costituzionali ed eurounitarie. Vedremo, in particolare, come la normativa impugnata violi gli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53, 117, comma 1, Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, oltre che l'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, dovendosene per l'effetto rimettere il giudizio alla Corte costituzionale, ovvero dovendosi

direttamente disapplicare per contrarietà al diritto dell'Unione europea o, in alternativa, sottoporre al giudizio della C.G.U.E. ai sensi dell'art. 267 del Trattato UE.

Infine, **l'ultimo motivo** è volto a censurare i provvedimenti regionali che hanno quantificato la quota di ripiano a carico dell'odierna ricorrente, sia per illegittimità derivata dai decreti "a monte" sia per vizi propri in quanto adottati in violazione dei criteri stabiliti dalla normativa statale di riferimento nonché in assenza di qualsivoglia garanzia procedimentale.

* * *

I. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C), D.L. N. 98 DEL 2011. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER, D.L. N. 78 DEL 2015. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 97 COST. E DEL PRINCIPIO DEL GIUSTO PROCEDIMENTO. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA. IRRAGIONEVOLEZZA ED ILLOGICITÀ. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ E DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO. DISPARITÀ DI TRATTAMENTO.

1. Illegittima è anzitutto l'individuazione **dei tetti di spesa regionale** ad opera dell'Accordo n. 181 del 7.11.2019, richiamato da entrambi i Decreti del Ministero della Salute in contestazione. L'Accordo li ha individuati per gli anni 2015 - 2018 nella misura del 4,4% per l'acquisto di dispositivi medici, **senza dare atto di alcuna preventiva e approfondita attività istruttoria**, come si evince dalla circostanza che l'unico ed indistinto tetto di spesa regionale fissato coincide con quello previsto a livello nazionale dall'art. 15, comma 13, lett. f), d.l. 6.7.2012, n. 95, conv., con modificazioni, in l. 7.8.2012, n. 135 e da ultimo rivisto dall'art. 1, comma 131, lettera b), l. 24.12.2012, n. 228 (Legge di Stabilità 2013), anch'esso determinato senza svolgere alcuna analisi dei fabbisogni dei dispositivi medici da parte degli Enti del S.S.N.

2. Lo stesso Accordo ha individuato **un unico tetto di spesa pari al 4,4% applicabile a tutte le Regioni**, senza operare alcuna distinzione o diversificazione di sorta, ponendosi in contrasto con quanto richiesto dall'art. 9 ter, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78 del 2015, secondo cui la determinazione dei tetti di spesa regionali avrebbe dovuto tenere in debita considerazione anche la quota di offerta sanitaria garantita dalle strutture private operanti in regime di convenzionamento con il S.S.N., sottratte all'applicazione del meccanismo del *payback*. La norma in parola, infatti, richiede "*il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici*" da fissare "*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*". Non può non rilevarsi, in proposito, come l'applicazione di un'unica ed indistinta percentuale per tutte le Regioni, che non considera la quota del

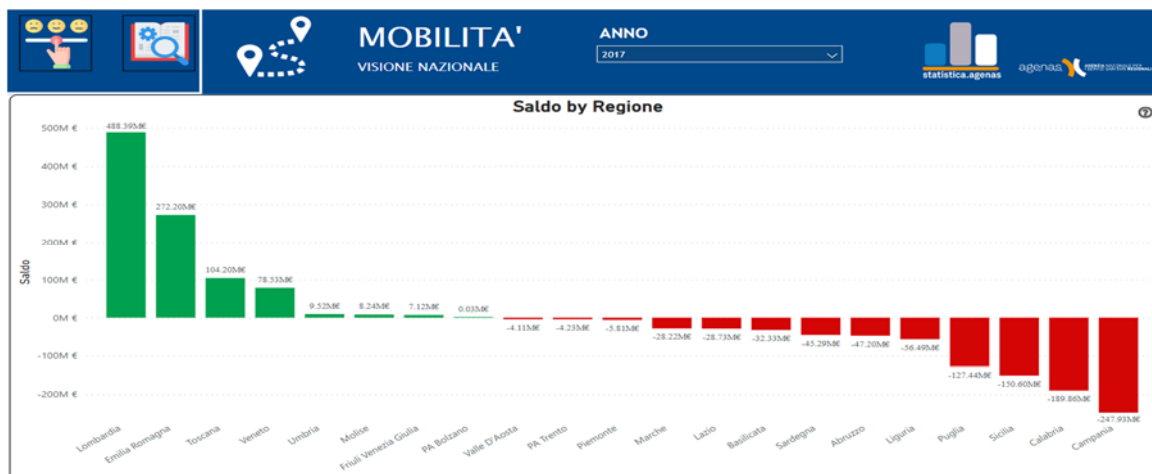
privato convenzionato, abbia ingenerato risultati singolari ed inattesi quanto allo sfioramento del tetto di spesa delle singole Regioni: alcune, come la Lombardia, il Lazio, la Calabria e la Campania sono caratterizzate da un'importante componente di offerta privata convenzionata che ha azzerato di fatto lo sfioramento della spesa sanitaria per dispositivi medici; mentre altre, nelle quali l'offerta sanitaria è prevalentemente pubblica, come la Toscana, l'Umbria e l'Emilia Romagna, hanno registrato un importante sfioramento. Tale macroscopica differenza non è certo da attribuire ai più elevati livelli di efficienza nella gestione della spesa sanitaria del primo gruppo di Regioni (si consideri che Lazio e la Campania sono state commissariate nell'arco temporale di riferimento 2015-2018 proprio per l'elevato *deficit* della spesa sanitaria), quanto alla mancata considerazione della remunerazione delle prestazioni rese dal "*privato in regime di convenzionamento*" e della c.d. "*mobilità sanitaria interregionale*".

In proposito, deve considerarsi che il sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie effettuate dal privato in regime di convenzionamento prevede la corresponsione da parte del S.S.R. del c.d. D.R.G., ovvero di una "tariffa" fissa, predeterminata ed onnicomprensiva per ciascuna prestazione effettuata. Di conseguenza, nel caso in cui per l'esecuzione di una prestazione sanitaria in regime di convenzionamento siano utilizzati dispositivi medici, questi risultano formalmente acquistati dal privato, e quindi il relativo costo non è computabile nel meccanismo del *payback*, pur rimanendo a carico del S.S.N., in quanto comunque rimborsato dalla Regione di competenza al privato, nell'ambito generico ed onnicomprensivo del D.R.G., non venendo tale voce di spese neppure in parte conteggiata nell'ambito degli "acquisti di dispositivi medici".

Quanto al fenomeno della c.d. "*mobilità sanitaria interregionale*", al quale i provvedimenti impugnati parimenti non hanno dato alcun rilievo, esso si verifica in tutti quei casi nei quali un soggetto assistito dal S.S.R di una certa Regione si reca in un'altra Regione per ottenere una prestazione sanitaria. In tal caso sorge "*la necessità di compensare i costi sostenuti per prestazioni rese a cittadini provenienti da ambiti regionali diversi. Infatti, la spesa relativa alle prestazioni sanitarie offerte ai non residenti è, inizialmente, a carico delle Regioni in cui sono ubicate le strutture che erogano l'assistenza; solo in un secondo momento intervengono i rimborsi delle altre Regioni da cui provengono i pazienti assistiti, corrisposti a consuntivo e dopo un'operazione di compensazione che, data la sua complessità, è disciplinata da appositi accordi approvati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome*" (Corte Costituzionale, n. 233 del 9.11.2020). Sul piano normativo, l'art. 8 *sexies*, comma 8, d.lgs.

n. 502/1992, inserito dall'art. 8, comma 4, d.lgs. n. 229/1999, dispone che “*il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in Regioni diverse da quelle di residenza*”. In attuazione di quanto previsto dalla richiamata previsione, alla fine del 1993 la Conferenza Stato-Regioni ha fissato le regole in base alle quali effettuare la compensazione della mobilità sanitaria, stabilendo che le prestazioni vadano rimborsate sulla base di tariffe uniche valide per tutte le Regioni (si tratta dei cc.dd. “*corrispettivi unitari per ciascuna prestazione*”, cui fa cenno la richiamata sentenza della Consulta del 2020).

I dati sulla mobilità sanitaria interregionale sono stati di recente diffusi per il periodo 2017 - 2021 da Agenas e pubblicati sul proprio sito internet in un apposito portale statistico.



La tabella riportata si riferisce all'anno 2017. Ebbene, il *payback* così come strutturato non tiene minimamente conto della mobilità sanitaria interregionale e, in particolare, della circostanza per la quale diverse Regioni acquistano dispositivi che vengono utilizzati nello svolgimento di prestazioni sanitarie a favore di soggetti residenti in altre regioni, che rimborseranno alle prime - tramite il descritto meccanismo di compensazione - il costo onnicomprensivo delle prestazioni eseguite, e quindi anche quello dei dispositivi utilizzati per la loro esecuzione. Ne consegue che la quota parte del rimborso ottenuto dalla Regione che ha effettuato la prestazione non viene imputata in detrazione del costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati nella prestazione, cosicché gli stessi, ai fini del *payback*, risultano formalmente acquistati dalla Regione in mobilità “attiva”, anche se sostanzialmente a carico di quella in mobilità “passiva”, con evidenti effetti distorsivi. Basti esaminare, a titolo esemplificativo, il caso della Regione Emilia Romagna, la quale - come risulta dalla tabella sopra riportata - risulta essere fra quelle

che cura più pazienti provenienti da altre Regioni italiane. Nell'anno 2017 tale Regione presenta un costo complessivo per l'acquisto di dispositivi medici per circa € 444 milioni ed uno scostamento - in valore assoluto - per circa € 78 milioni. Tale importo è riferibile, per la maggior parte o forse per la sua totalità, all'acquisto di dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in prestazioni sanitarie rese a favore di pazienti provenienti da altre Regioni. Ne deriva che l'Emilia-Romagna (come tutte le Regioni che presentano un saldo positivo di mobilità interregionale) vedrebbe ripianati attraverso il meccanismo del *payback*, come attualmente strutturato, costi per l'acquisto di dispositivi medici che in larga misura sono stati (o saranno) rimborsati dalle Regioni con preponderanza di mobilità "passiva".

Data l'entità dei numeri rappresentati, è lecito supporre che alcune Regioni non avrebbero sfiorato il tetto se non si fosse tenuto conto degli acquisti di dispositivi medici utilizzati per l'esecuzione di prestazioni sanitarie a pazienti di altre Regioni. Parimenti, se i costi per l'acquisto dei dispositivi medici utilizzati per prestazioni rese in mobilità "attiva" fossero stati correttamente imputati alle Regioni di residenza dei beneficiari, alcune fra quelle che non hanno sfiorato il tetto (ad es. Campania e Calabria, che risultano tra quelle con la più alta mobilità "passiva") avrebbero sicuramente fatto registrare lo sfioramento.

3. Sotto altro aspetto, il calcolo che ha portato a determinare il superamento del tetto di spesa regionale è **erroneo a causa del mancato scorporo** dalla spesa complessiva per l'acquisto dei dispositivi medici del costo dei servizi associati alla fornitura dei dispositivi in parola.

Come è noto, le procedure di gara per le forniture di dispositivi medici hanno spesso oggetto misto: alla fornitura dei dispositivi medici è, infatti, tipicamente abbinata la prestazione di vari servizi di assistenza, tecnica, manutenzione e formazione del personale addetto all'utilizzo dei dispositivi. Orbene, in data anteriore al 2019 la fatturazione nell'ambito di tali contratti pubblici non prevedeva lo scorporo della voce di costo del dispositivo da quella del servizio offerto, con la conseguenza che lo sfioramento del tetto di spesa è stato certificato per le annualità dal 2015 al 2018 dal Ministero della Salute sulla base di dati non corretti e non attendibili, in quanto frutto di un'attività istruttoria superficiale e lacunosa. Ne deriva l'illegittimità dell'Accordo in contestazione, per violazione di legge ed eccesso di potere, sotto il profilo della irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità e per difetto istruttorio.

* * *

II. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETT. C), D.L. N. 98 DEL 2011. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER, D.L. N. 78 DEL 2015. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1375 C.C. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 41 COST. E DEL PRINCIPIO DI LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 97 COST. E DEL PRINCIPIO DEL GIUSTO PROCEDIMENTO. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA. FALSITÀ DEL PRESUPPOSTO. IRRAGIONEVOLEZZA ED ILLOGICITÀ. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ, DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DI CERTEZZA DEL DIRITTO.

I provvedimenti impugnati e, in particolare, l'Accordo n. 181 del 7.11.2019, sono illegittimi per avere fissato un tetto unico ed indistinto di spesa sanitaria regionale per l'acquisto di dispositivi medici con grave ritardo, vale a dire **a distanza di oltre 4 anni** dall'entrata in vigore dell'art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015 ed imponendone **l'applicazione in via retroattiva** agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Ciò comporta per le aziende fornitrici l'applicazione di un gravoso onere economico "ora per allora", senza che sia stata condotta un'adeguata ed approfondita attività istruttoria, ma soprattutto senza che l'azienda potesse prevedere la decurtazione forzata del proprio fatturato, non essendo né assegnataria di un proprio *budget*, né in possesso dei dati di monitoraggio della spesa per consentirle di programmare la propria attività imprenditoriale e, quindi, la propria partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica nella consapevolezza dell'assunzione dell'onere di contribuzione al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici. L'odierna ricorrente, si è così vista tardivamente e retroattivamente applicare il *payback* sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici effettuati nel periodo 2015 - 2018 a favore degli Enti del S.S.N. in forza di contratti d'appalto pubblici stipulati per la maggior parte in data anteriore al 2015 e in buona parte già eseguiti, malgrado la stessa si sia correttamente attenuta alle regole del confronto concorrenziale fissate dalla Stazione appaltante. Il meccanismo di ripiano dello sfioramento della spesa per i dispositivi medici, oltre a non essere conosciuto, non era neppure prevedibile al momento della formulazione dell'offerta in gara in ragione dell'individuazione postuma sia dei tetti di spesa regionale (intervenuta soltanto nel 2019) che della certificazione del relativo sfioramento da parte del Ministero (settembre 2022), ma anche e soprattutto per effetto della mancata: (i) istituzione nel settore dei dispositivi medici di un Ente nazionale deputato alla raccolta, analisi ed elaborazione a livello centralizzato dei dati della spesa per l'acquisto di dispositivi medici, come accade nel

diverso settore dei farmaci; (ii) assegnazione di un *budget* di fatturato alle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici, idoneo a consentire al fornitore di programmare la propria partecipazione alle gare ed essere, quindi, consapevole, in caso di superamento del proprio *budget*, della necessità di dover concorrere al ripiano dell'eventuale sfioramento della spesa sanitaria regionale; (iii) previsione e realizzazione di sistemi di controllo e monitoraggio della spesa sanitaria regionale. Il postumo azzeramento della remuneratività delle commesse eseguite a favore degli Enti del S.S.N. nel periodo 2015 - 2018 renderà anche per il futuro impossibile alle aziende fornitrici effettuare tale valutazione, con il rischio di chiusura o di ammissione alla liquidazione giudiziale delle aziende del settore che in misura preponderante sono costituite da micro, piccole e medie imprese produttrici e/o distributrici di dispositivi medici, con un danno destinato a colpire l'intera filiera e a provocare ricadute negative sia in termini occupazionali che di qualità delle prestazioni sanitarie garantite da S.S.N..

La giurisprudenza ritiene la tardiva individuazione dei tetti di spesa con efficacia retroattiva "in linea di principio" legittima **soltanto a condizione che le Regioni, nell'esercizio della loro potestà programmatica, tengano in debita e necessaria considerazione le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale.** È imprescindibile, quindi, un bilanciamento tra le esigenze di equilibrio finanziario delle Regioni e l'interesse degli operatori privati "ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili" (Ad. Plen., 12.4.2012, nn. 3 e 4; Cons. Stato, sez. V, 11.4.2010, n. 5632). Mutuando tali principi, emerge, nella specie, la mancanza di un "quadro certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili", in spregio dei principi di legittimo affidamento, certezza dei rapporti giuridici, buona fede nell'esecuzione contrattuale e libertà di iniziativa economica.

Per di più, non risulta attivato alcun "*percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione*", che abbia in qualche modo garantito l'equilibrato bilanciamento dei diversi interessi in contrapposizione.

Da ultimo, va rilevato che neppure sussistano neppure i presupposti dell'emergenza straordinaria, che possa in qualche modo giustificare l'obbligo di ripiano a distanza di almeno sette anni dall'entrata in vigore della normativa di riferimento (art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015), non essendovene traccia nei provvedimenti impugnati.

* * *

III. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER, COMMA 8, D.L. N. 78 DEL 2015. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 97 COST. E DEL PRINCIPIO DEL GIUSTO PROCEDIMENTO. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E TRASPARENZA. IRRAGIONEVOLEZZA ED ILLOGICITÀ. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ, DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DI CERTEZZA DEL DIRITTO. DISPARITÀ DI TRATTAMENTO.

1. Né il decreto “superamento” (DM 6.7.2022), né le Linee Guida (DM 6.10.2022), contengono alcuna specifica indicazione metodologica sui criteri applicati per quantificare la spesa complessiva delle Regioni per acquisto di dispositivi medici. Il decreto “superamento” contiene in allegato delle semplici tabelle, che riportano i dati di sfioramento per singola Regione per ciascuno degli anni di riferimento, senza chiarire quale metodologia di calcolo o quale *iter* logico sia stato seguito per accertare l'entità dello sfioramento. L'illegittimità di tale *modus operandi* è ancor più evidente se si considera il fatto che nelle premesse delle Linee Guida si legge che “*l'attività di riconciliazione, da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 ... ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»*”, senza, tuttavia, fornire alcuna evidenza di detto lungo contraddittorio. L'assenza di documenti ed elementi idonei a ricostruire l'*iter* seguito per la quantificazione della spesa complessiva su base regionale per l'acquisto di dispositivi medici non consente parimenti di verificare un altro elemento cruciale del meccanismo in contestazione, vale a dire se dall'importo in questione sia stata decurtata la quota dei servizi effettuati dagli Enti del S.S.R.. Le fatture di acquisto di dispositivi medici includono infatti anche una componente relativa ai servizi accessori rispetto alla prestazione principale, costituita dalla fornitura dei dispositivi, come anticipato. Sarebbe stato, dunque, onere dell'Amministrazione identificare per ciascuna transazione la componente riferita ai servizi e scorporarla dal valore complessivo della spesa considerata nelle tabelle allegate al decreto “superamento”.

1.2 Va altresì censurata l'insufficienza e la superficialità dei contenuti del Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022. Le Linee Guida si limitano a riprodurre la laconica formula della normativa di riferimento, segnalando che gli Enti del S.S.N. dovranno effettuare “*la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210*” e che dovranno calcolare il fatturato annuo di ciascun fornitore “*al loro dell'IVA*”, sommando

gli importi delle fatture emesse da ciascuna azienda nel periodo di riferimento 2015 - 2018. Si tratta di indicazioni scarse, imprecise e insufficienti a fornire indicazioni circa le modalità operative alle quali attenersi per procedere in concreto con il ripiano dello sfioramento della spesa in vista, poi, dell'adozione dei provvedimenti regionali di recupero (art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015). La carenza dalla quale risultano affette le impugnate Linee Guida appare di tutta evidenza se confrontate con i contenuti della circolare del Ministero della Salute 26.2.2020 (doc. 7), che ha puntualmente dettato per le annualità a partire dal 2019 in avanti degli indirizzi molto precisi agli Enti del S.S.N. in ordine ai singoli dispositivi medici da contabilizzare, con esemplificazioni e raccomandazioni in grado di guidare i destinatari della previsione nell'operazione di calcolo.

1.3 I provvedimenti impugnati sono illegittimi nella parte in cui hanno previsto che il fatturato annuo di ciascun fornitore dovrà essere calcolato “*al lordo dell’IVA*” (art. 3, comma 2, Linee Guida di cui al D.M. 6.10.2022). La disposizione in parola è priva di base normativa. Negli atti impugnati si dice “*per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento*” va effettuato “*facendo ... riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9 ter del decreto legge 78/2015 ..., rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018*” (cfr. p. 2 del Decreto ministeriale del 6.7.2022, come pure le premesse delle Linee Guida). Ma il comma 8, nella versione applicabile *ratione temporis*, non fa alcun riferimento all’IVA (richiamata espressamente solo nella versione del comma 8 attualmente vigente, quella introdotta per effetto delle modifiche apportata dalla l. n. 145 del 2018, che, però, stando agli atti impugnati, non trova applicazione al caso di specie). Violato è altresì il principio di neutralità dell’IVA: per poter vendere il dispositivo medico a un determinato prezzo l’azienda fornitrice ha già pagato l’IVA ai suoi fornitori e la stessa imposta le è stata restituita nel pagamento finale del dispositivo effettuato dall’Ente. Ne consegue che il calcolo del fatturato avrebbe dovuto essere al netto dell’IVA, e non al lordo, perché in tal modo si determina una maggiorazione dell’obbligo di ripiano, che non tiene conto del fatto che l’operatore ha già regolarmente versato le imposte dovute. Depone in tal senso anche la risposta a interpello n. 73 del 21.2.20 dell’Agenzia delle Entrate, con la quale, nel fornire chiarimenti in tema di detrazione IVA per l’ipotesi di *payback* farmaceutico, l’amministrazione ha chiarito che “*nel caso di versamenti da parte delle aziende farmaceutiche per sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (articolo 5, comma 3, lett. c) del DL. 159 del 2007) e per quella*

ospedaliera (articolo 15, comma 7, DL. 95 del 2012), le stesse aziende possono portare in detrazione l'IVA scorporandola dagli importi da versare a titolo di payback?

Sempre in punto di IVA, le Linee Guida non considerano che i dispositivi medici sono assoggettati ad aliquote diverse a seconda della tipologia (4, 10 e 22%). Ciò determina una ulteriore sperequazione del sistema, poiché vi sono fornitori che applicano l'aliquota più bassa e quelli che invece scontano la più alta. È evidente, quindi, che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda, la cui incidenza percentuale sul totale della spesa sanitaria è funzionale alla quantificazione dell'obbligo di ripiano, non avrebbe dovuto tenere conto dell'IVA. Due operatori economici che scontano aliquote IVA diverse, infatti, a parità di fatturato netto verranno chiamati a compartecipare al ripiano in misura differente in ragione della diversità della base di calcolo del *payback* considerata al lordo dell'IVA.

* * *

IV. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI GENERALI IN MATERIA CONCORSUALE, COME ENUNCIATI DALL'ART. 30, D.LGS. N. 50 DEL 2016, ED IN PARTICOLARE DI QUELLI DI CORRETTEZZA, DI LIBERA CONCORRENZA, DI NON DISCRIMINAZIONE, DI TRASPARENZA E DI PROPORZIONALITÀ. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 95, 97 E 106, D.LGS. N. 50 DEL 2016. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 1375 C.C. VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE DELL'ART. 97 COST. E DEL PRINCIPIO DEL GIUSTO PROCEDIMENTO. ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA ED ILLOGICITÀ. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ, DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DI CERTEZZA DEL DIRITTO.

Gli atti impugnati sono illegittimi anche perché il meccanismo del *payback*, incidendo sul fatturato maturato dalla ricorrente a titolo di corrispettivo per le forniture di dispositivi medici regolarmente eseguite a favore degli Enti del S.S.N., scardina le regole che presidono sia al regolare svolgimento delle procedure ad evidenza pubblica finalizzate alla selezione del contraente della P.A., sia al rapporto contrattuale successivamente instaurato. I dispositivi medici sono acquisiti dai singoli Enti del S.S.N. all'esito delle procedure di gara ad evidenza pubblica ai sensi del d.lgs. n. 50 del 2016. La partecipazione ad una gara d'appalto pubblica richiede l'accettazione incondizionata da parte del concorrente delle prescrizioni contenute nella *lex specialis* elaborate unilateralmente dalla SA. Elemento cardine della gara è l'importo a base d'asta, rispetto al quale ai concorrenti è chiesto di formulare un'offerta migliorativa, che dovrà tuttavia - **per legge** - risultare remunerativa, pena l'esclusione dalla gara. A tale accertamento è

dedicato il procedimento di verifica dell'anomalia, nell'ambito del quale l'Ente appaltante acquisisce dal concorrente gli elementi idonei a dimostrare che il prezzo è congruo e sostenibile rispetto alle condizioni di mercato e, pertanto, consente al fornitore, in caso di aggiudicazione, di maturare un utile dalla gestione della commessa. La rigidità dell'impostazione sia delle regole di svolgimento del confronto concorrenziale che delle condizioni tecniche ed economiche della fornitura è bilanciata dalla necessaria **stabilità e certezza del regolamento negoziale** tra l'aggiudicatario e l'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura. In un siffatto contesto, pretendere di applicare oggi il *payback* sul fatturato realizzato dal fornitore molti anni prima significa - di fatto - privare di certezza e stabilità sia le regole dell'evidenza pubblica, sia le regole del rapporto negoziale sul quale il fornitore ha fatto legittimo affidamento, **entrambe vanificate ex post**. Infatti, gli atti gravati privano, unilateralmente e imprevedibilmente, l'offerta economica formulata dal concorrente nel contesto della procedura selettiva di quella - già modesta - utilità che il fornitore aveva inteso (ed era obbligato a) ritrarre dall'esecuzione della commessa. Sotto questo aspetto, il meccanismo del *payback*, incidendo in senso negativo e retroattivamente sulla convenienza economica del rapporto di fornitura in essere con gli Enti del S.S.N., si pone in aperto contrasto con un sistema normativo rigidissimo nell'imporre all'aggiudicatario stringenti vincoli in sede di formulazione dell'offerta e di esecuzione del contratto.

Non solo. Le forniture di dispositivi medici - lo si ricorda - sono incentrate per la quasi totalità sulla formula contrattuale della somministrazione, poiché i quantitativi di prodotti oggetto di fornitura sono sempre presuntivi e mai effettivi, essendo gli stessi stimati nella *lex* di gara ai fini dell'omogeneità del confronto concorrenziale e mai come oggetto definito del futuro contratto di somministrazione. Di conseguenza, l'operatore economico non può in alcun modo sottrarsi all'evasione degli ordinativi effettuati dall'Ente del S.S.N. beneficiario della fornitura in corso di esecuzione contrattuale, neppure nell'ipotesi in cui i quantitativi stimati in sede di gara vengano raggiunti e anche abbondantemente superati. Pena (oltre che la violazione del regolamento contrattuale) l'esposizione al rilevante rischio di essere denunciato per commissione del reato di interruzione di pubblico servizio di cui all'art. 340 c.p. o, ancora, di inadempimento di contratti di pubbliche forniture di cui all'art. 355 c.p.

* * *

V. ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9 TER, COMMI 8, 9 E 9 BIS, D.L. 19.6.2015, N. 78, CONV., CON MODIFICAZIONI, IN L. 6.8.2015, N. 125, PER VIOLAZIONE

DEGLI ARTT. 3, 23, 32, 41, 42, 53 E 117, COMMA 1, COST. QUEST'ULTIMO IN RELAZIONE ALL'ART. 1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CEDU E ALL'ART. 17 DELLA CARTA FONDAMENTALE DEI DIRITTI DELL'UE.

1. Le criticità denunciate fin qui portano a sollevare molteplici eccezioni di incostituzionalità all'indirizzo della normativa che ha delineato il meccanismo del *payback*.

1.1 Illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3 e 23 Cost.

La normativa indicata in rubrica, nel prevedere a carico dei fornitori di dispositivi medici l'obbligo di concorrere al ripiano del superamento dei tetti di spesa regionali, introduce una **prestazione patrimoniale imposta** che, oltre ad essere priva di ragionevolezza e proporzionalità, appare incentrata su un carattere permanente e perpetuo della misura introdotta. Il contrasto con gli artt. 3 e 23 Cost. è di tutta evidenza alla luce della giurisprudenza costituzionale formatasi in materia di prestazioni patrimoniali imposte *ex art. 23 Cost.*, poiché le disposizioni dell'art. 9 *ter*, comma 8 (nella versione *ratione temporis* applicabile come indicato, sia nel "*considerato*" del Decreto ministeriale del 6.7.2022 sul superamento dei tetti di spesa regionali, sia nelle successive Linee guida approvate dal Ministero della Salute con Decreto del 6.10.2022), 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015 non rispettano le condizioni essenziali che la giurisprudenza costituzionale ha ritenuto imprescindibili per la legittimità di tali scelte di politica legislativa. Con la sentenza n. 279 del 7.7.2006, la Corte si è pronunciata sulla legittimità costituzionale dell'art. 48, comma 5, lett. f), d.l. n. 269 del 2003, e dell'art. 1, comma 3, d.l. n. 156 del 2004, che aveva introdotto un meccanismo di concorso al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa sanitaria per la fornitura di farmaci agli Enti del S.S.N. imperniato sullo strumento dell'obbligo di sconto a valere sulla quota di utile spettante ai produttori. In quel contesto, la Corte ha ritenuto legittima la normativa in questione, incentrando il proprio convincimento su due elementi di particolare rilievo, costituiti dal fatto che lo sconto, in quanto prestazione patrimoniale imposta, risultava sufficientemente predeterminato dalla legge (art. 23 Cost.) e dall'ulteriore circostanza di fatto rappresentata dalla temporaneità della misura imposta, collegata alla occasionale e transitoria necessità di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata. Anche nella successiva sentenza della Corte n. 70 del 7.4.2017 la condizione della **temporaneità della prestazione patrimoniale imposta è stata ritenuta elemento imprescindibile per la legittimità costituzionale della normativa in quella sede in contestazione.** Con tale pronunzia, infatti, la Corte ha dichiarato infondata la questione di legittimità

costituzionale dell'art. 5, comma 3, lett. a), d.l. n. 159 del 2007, in riferimento all'art. 3 Cost., nella parte in cui la norma in questione ha imposto che l'obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi fosse posto a carico di tutte le case farmaceutiche titolari di AIC, in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. Tale norma ha operato, secondo la Corte, un *“bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto”* non irragionevole, poiché ha obbligato le aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto *“a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici”*. Ebbene, l'incidenza dell'onere imposto a tali aziende è stata ritenuta dalla Corte ragionevole anche e soprattutto in ragione della **temporaneità** della scelta adottata, atteso che *“l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità. Infatti, le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi”*.

Ebbene, a differenza delle norme scrutinate dal Giudice delle Leggi nelle pronunce richiamate, è evidente come l'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015 sia privo non solo del carattere sufficientemente determinato della prestazione imposta, ma anche e soprattutto della sua temporaneità. Basti considerare, con riguardo al **primo dei due presupposti** - vale a dire quello connesso all'insufficiente **predeterminazione della prestazione imposta** dalla norma di legge - come la fissazione dei tetti di spesa e delle modalità di riparto del loro superamento (che rappresentano certamente gli elementi essenziali della prestazione imposta) siano state lasciate “in bianco” dalle norme in esame e completamente rimesse alla discrezionalità (*recte*: arbitrio) delle Amministrazioni intimate coinvolte nella individuazione di tali contenuti. Ciò si pone in netto contrasto con l'art. 23 Cost., dato che, per soddisfare la riserva di legge ivi prevista, è **imprescindibile** che *“la concreta entità della prestazione imposta sia chiaramente*

desumibile dagli interventi legislativi che riguardano l'attività dell'amministrazione

(tra le tante, Corte cost., 14.7.2007, n. 190 e Corte cost., 1.4.2003, n. 105).

Venendo al **secondo profilo**, connesso alla **temporaneità della misura**, deve rilevarsi come l'obbligo imposto alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano sia stato stabilito dal comma 9 dell'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015 nella misura pari a *“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”*; mentre il comma 8 del medesimo art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015, come sostituito dall'art. 1, comma 557, l. n. 145 del 2018, ha previsto che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale è dichiarato *“con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”* ed ancora che *“la rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento”*. Non vi è dubbio, pertanto, che il meccanismo di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici incentrato sul *payback* previsto dalla normativa in contestazione possieda tutti i caratteri della stabilità, anziché della temporaneità, del tutto scollegata da esigenze transitorie ed occasionali di ripianamento dello scostamento rispetto alla spesa programmata e senza alcuna scadenza temporale. L'art. 9 ter, d.l. n. 78 del 2015 ha introdotto un sistema non riconducibile ad una situazione emergenziale, configurandolo al contrario come un meccanismo perpetuo da utilizzare come strumento ordinario e perenne per imporre unilateralmente ed in maniera illogica ed irragionevole l'obbligo alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripiano della spesa sanitaria in caso di sfioramento del tetto di spesa.

Le caratteristiche del sistema delineato dalla normativa in questione si pone, quindi, in evidente contrasto con il generale principio applicabile in materia di obblighi di contribuzione delle Regioni alla finanza pubblica sancito dalla giurisprudenza costituzionale - non solo in tema di *payback* sui farmaci - secondo il quale le misure di contenimento disposte dallo Stato devono necessariamente rispettare il principio della *“transitorietà”* e *“presentare il carattere della temporaneità”* (Corte cost., 26.6.2018, n. 133). Infatti, non è possibile sostenere che una *“sfavorevole congiuntura economica possa andare avanti all'infinito, conferendo sine die alla legislazione una condizione di eccezionalità che, se troppo prolungata nel tempo, perde tale natura ed entra in contraddizione con la sua stessa premessa. Se problemi rilevanti di equilibrio della finanza pubblica permangono anche al giorno d'oggi - e non si prevede che potranno*

essere definitivamente risolti nel breve periodo - essi non hanno il carattere straordinario ed acuto” (Corte cost., 24.10.2007, n. 348).

In conclusione, la normativa in contestazione, avendo carattere permanente ed ordinario a far data dal 2015, si pone in contrasto con l’art. 23 Cost., imponendo ai fornitori di dispositivi medici una contribuzione patrimoniale non giustificata da situazioni contingenti o straordinarie.

1.2 Illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3 e 41 Cost.

L’obbligo imposto di contribuire al ripiano costituisce una irragionevole, sproporzionata e stabile limitazione della libertà d’iniziativa economica privata tutelata dall’art. 41 Cost., tenuto conto dell’eccessiva onerosità degli importi richiesti.

La giurisprudenza costituzionale insegna che lo scopo di lucro - e, quindi, la prospettiva di reddito - è elemento strettamente connaturato all’esercizio dell’attività imprenditoriale e le limitazioni alla libertà di iniziativa economica privata non possono mai essere tanto gravose da ledere il contenuto minimo essenziale di tale diritto di libertà, anche quando la compressione è giustificata dalla tutela di altri valori costituzionalmente garantiti (Corte cost., 28.7.1993, n. 356).

La circostanza che la norma in esame non abbia determinato i contenuti essenziali della prestazione patrimoniale imposta ex art. 23 Cost., unitamente alla tardiva e retroattiva determinazione dei tetti di spesa e delle modalità operative di riparto rappresentano un irragionevole ostacolo all’esercizio del diritto d’iniziativa economica, trattandosi di circostanze che impediscono all’imprenditore di programmare la propria attività, di valutare le scelte e le iniziative da assumere, di maturare un giudizio sulla sostenibilità dell’attività di impresa. Incidendo il meccanismo di ripiano contestato su valutazioni e strategie già compiute, l’impresa si trova nella condizione di non potere in alcun modo intervenire per modificare la propria linea di azione ed è costretta a subire passivamente le conseguenze, onerosissime, di scelte unilaterali imposte autoritativamente *ex post*.

In proposito, con sentenza della Sezione III *Quater* del 13.5.2015, n. 6869, il TAR Lazio ha individuato il punto di equilibrio tra l’esigenza del contenimento della spesa sanitaria e la libertà di impresa, ancorché in materia di *payback* sui farmaci, precisando che: “il **“sistema delineato dal legislatore” è “rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare e orientare l’attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: - alla complessiva spesa farmaceutica; - al tetto individuato ex lege; - al budget assegnato a ciascuna azienda”**. Infatti, solo la **preventiva determinazione del**

tetto di spesa e l'assegnazione di un budget a favore dell'azienda fornitrice pone quest'ultima nelle "condizioni di valutare - con scelta imprenditoriale - il rischio di impresa e, conseguentemente, l'opzione di prendere o meno parte alla fornitura in relazione al proprio budget".

Anche l'Adunanza Plenaria - come già illustrato nei precedenti motivi di gravame - pur avendo riconosciuto la legittimità della determinazione tardiva con efficacia retroattiva dei tetti di spesa in ambito sanitario (Ad. Plen., 12.4.2012, nn. 3 e 4), ha preteso la necessità di un temperamento tra la tardiva fissazione dei tetti di spesa e le legittime aspettative del fornitore, che agisce seguendo logiche imprenditoriali, e richiedendo quindi che l'operatore debba in ogni caso essere posto in condizione di programmare la propria attività di impresa in un contesto "certo" e "chiaro" sulle regole applicabili e le prestazioni remunerabili. Appare evidente, invece, come lo strumento del *payback* applicato al settore dei dispositivi medici non consenta affatto alla singola azienda fornitrice - non beneficiaria di alcun *budget* di fatturato e priva di qualsiasi ulteriore dato di riferimento sulla spesa sanitaria - di orientarsi nelle proprie scelte imprenditoriali, impedendole di concorrere consapevolmente ed attivamente, ancorché in via indiretta, nella gestione del rispetto del tetto di spesa, che, peraltro, nel settore in esame è mancato per tutto il periodo 2015-2019.

Insomma, si accollano al settore privato carenze di programmazione e di gestione della spesa pubblica che dipendono unicamente dall'Amministrazione. Ricorda, in proposito, la giurisprudenza che "non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l'urgenza; è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità" (Corte Cost., 23.7.1992, n. 356): dove è evidente che la programmazione pubblica è il solo corretto meccanismo di limitazione della spesa.

Il tutto, senza neppure considerare che sui corrispettivi incassati per le prestazioni già eseguite nel periodo di riferimento 2015 - 2018 i fornitori hanno anche già pagato le tasse dovute allo Stato!

1.3 Illegittimità costituzionale per violazione dell'art. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE.

L'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU stabilisce che "ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua

proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Le disposizioni precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di mettere in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende”.

Da tempo la Corte europea dei diritti dell'uomo ha precisato che le nozioni di “beni” e di “proprietà” hanno una natura e connotazione autonoma rispetto a quella eventualmente fornita dalla legislazione dei singoli Stati aderenti alla Convenzione ed una portata applicativa molto più ampia. Nella definizione di “beni”, infatti, rientrano anche i crediti, in relazione ai quali il ricorrente può sostenere di avere almeno una “*aspettativa legittima*” di ottenere l'effettivo godimento del diritto di proprietà (J.A. Pye (Oxford) Ltd e J.A. Pye (Oxford) Land Ltd c. Regno Unito [GC], n. 44302/02 CEDU 2007, § 61; Maltzan e altri c. Germania (dec.) [GC], nn. 71916/01 e altri 2, CEDU 2005-V, § 74, c); Kopecký c. Slovacchia [GC], n. 44912/98, CEDU 2004-IX, § 35 c); Pressos Compania Naviera S.A. e altri c. Belgio, 20 novembre 1995, Serie A n. 332, § 38).

Anche l'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE garantisce “*il diritto di godere della proprietà dei beni ... acquistato legalmente*”, con la precisazione che “*nessuno può essere privato della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa*”.

L'art. 9 *ter*, d.l. n. 78 del 2015, nell'imporre un prelievo coattivo di ricchezza maturato, anche nella forma del credito, oltre a porsi in contrasto con gli artt. 42 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, integra una concreta ed effettiva lesione al principio del legittimo affidamento e della certezza delle situazioni giuridiche, definito dalla Corte costituzionale quale “*fondamentale valore di civiltà giuridica, connaturato allo Stato di diritto*” (Corte cost., 4.7.2013, n. 170) e tutelato a livello, sia nazionale, sia europeo.

1.4 Illegittimità costituzionale della norma per violazione dell'art. 3 e 53 Cost.

I profili di illegittimità costituzionale in precedenza eccepiti hanno rilievo anche alla luce dell'art. 53 Cost., poiché, nel determinare una prestazione patrimoniale imposta nella forma di un prelievo coattivo di ricchezza, la norma in contestazione ha di fatto introdotto un regime tributario speciale e irragionevolmente peggiorativo per le aziende fornitrici di dispositivi medici, con un'imposizione che: a) non colpisce né i redditi, né i patrimoni, né i consumi; b) non è in alcun modo informata a criteri di progressività; c) non è

predeterminata a livello legislativo nei suoi elementi essenziali e non è il frutto del “bilanciamento tra le esigenze finanziarie della collettività” e le ragioni dell’azienda fornitrice dei dispositivi medici, nella sua veste di contribuente (Corte cost., 15 marzo 1996, n. 73).

1.5 Illegittimità costituzione della norma per violazione dell’art. 3, 9 e 32 Cost.

Ai profili di illegittimità costituzionale già illustrati occorre aggiungere quello connesso alla violazione degli artt. 3, 9 e 32 Cost., considerato che i ricavi della fornitura di dispositivi medici costituiscono uno strumento necessario ed indispensabile per il finanziamento della ricerca scientifica, a garanzia tanto del diritto alla salute di cui all’art. 32 Cost., che dell’art. 9 Cost., secondo il quale “*la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica*”. L’imposizione dell’obbligo di concorrere *ex post* al ripiano del superamento dei tetti di spesa determina, infatti, la inevitabile sottrazione di ingenti somme di danaro agli investimenti in ricerca e innovazione con un impatto negativo sulla ricerca; il che, in un settore che richiede continui investimenti in tecnologia e in dispositivi innovativi e all’avanguardia per garantire e migliorare la tutela della salute dei pazienti in cura presso il S.S.N., lede interessi di rilevanza pubblica e, in una spirale viziosa, impoverisce il mercato italiano.

1.6 Istanza di rimessione degli atti alla Corte costituzionale.

Le questioni prospettate nei precedenti paragrafi del motivo di gravame in esame, oltre a mostrarsi non manifestamente infondate sotto tutti i profili illustrati, sono altresì rilevanti. Il motivi dedotti fin qui, infatti, non possono essere decisi senza l’applicazione dell’art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, poiché sussiste un legame di necessaria pregiudizialità tra il dubbio di costituzionalità sollevato e l’esito del proposto gravame. Si chiede, pertanto, di rimettere al giudizio della Consulta la questione di costituzionalità sollevata, con sospensione del presente procedimento e trasmissione degli atti al giudice costituzionale.

1.7 Istanza di disapplicazione della normativa e, in subordine, di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell’UE.

In considerazione di tutto quanto già esposto al precedente punto 1.3 del presente motivo di gravame, la ricorrente, conformemente alla costante giurisprudenza della Corte costituzionale (sentenze 8.6.1984, n. 170, Granital; 8.4.1991, n. 168, Industria dolciaria Giampaoli) e della Corte di giustizia UE (sentenza 9.3.1978, Simmethal, c. 106/77, Racc. p. 629), formula istanza di disapplicazione dell’art. 9 *ter*, comma 8, 9 e 9 *ter*, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell’Unione europea in narrativa indicate.

Alternativamente, qualora sussistano incertezze sulla effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, richiede, **previa sospensione del presente procedimento**, che venga sottoposto alla Corte di Giustizia UE in via pregiudiziale, ai sensi dell'art. 267 TFUE, il seguente quesito:

“se i generali principi di proporzionalità, ragionevolezza, legittimo affidamento e certezza delle posizioni giuridiche, da un lato, e l'art. 17 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale come quelle delineata dall'art. 9 ter comma 8, 9, 9 bis, d.l. n. 78 del 2015, che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato tardivamente (fine 2019) e con efficacia retroattiva (per le annualità 2015-2018), mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta, denominata payback, la cui determinazione avviene mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento”

VI. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEL DECRETO DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE DELLA REGIONE MARCHE N. 52 DEL 14.12.2022. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 7, 8, E 10 DELLA L. 241/1990. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 2, COMMA 2, E 3 DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 6 OTTOBRE 2022. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA DEL MODELLO CE. ECCESSO DI POTERE SOTTO TUTTI I PROFILI SINTOMATICI, IN PARTICOLARE PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI TRASPARENZA, PUBBLICITÀ, PARTECIPAZIONE PROCEDIMENTALE, OLTRE CHE PER IRRAGIONEVOLEZZA, CONTRADDITTORIETÀ, DIFETTO DI ISTRUTTORIA E DI MOTIVAZIONE. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 30 DEL D.LGS. 50/2016.

1. Con il decreto gravato, la Regione Marche ha determinato gli oneri di ripiano posti a carico dell'odierna ricorrente, per singola annualità dal 2015 al 2018, quantificandoli complessivamente, in Euro **13.733,19**.

Il Decreto, oltre ad essere illegittimo in via derivata in conseguenza dell'illegittimità dei provvedimenti presupposti gravati, soffre di vizi propri, di seguito dedotti.

2. Il provvedimento censurato viola anzitutto i criteri di quantificazione del fatturato prescritti dal Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022.

Per quanto interessa, il predetto Decreto, all'art. 3, commi 1 e 2 statuisce che *“...ai fini del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce “BA02010 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale ...per gli importi contabilizzati alla voce “BA02010” e “...conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici...come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce “BA02010 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.”*

Le Linee Guida del modello CE, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019, n. 23 - che integrano lo schema del modello ministeriale CE e forniscono gli indirizzi per la sua compilazione - descrivono i contenuti di ciascuna voce con indicazione dei costi da includere in essa. Per quanto interessa, alla voce *“BA02010 – Dispositivi medici”* si precisa che essa costituisce *“Somma di tutte le voci con codice prefisso B.I.A.3”*, ossia le voci *“B.I.A.3.1) Dispositivi medici”* di cui al D.Lgs. 46/1997, *“B.I.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi”* e *“B.I.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro”* (IVD) ricadenti nell'ambito di applicazione del D.Lgs. 332/2000. Quanto ai costi da includere in ciascuna categoria, le Linee Guida precisano che le sotto-voci *“Dispositivi medici”* e *“Dispositivi medici impiantabili attivi”* contengono il solo costo riferito *“sia ai dispositivi dotati di numero di iscrizione nel Sistema Banca dati/Repertorio ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2009, sia ai dispositivi medici non dotati di numero di iscrizione nel sistema Banca dati/Repertorio”*, mentre nessuna precisazione è fornita per la sotto-voce *“Dispositivi medico diagnostici in vitro”*. Merita infine sottolineare che, ai fini della commercializzazione dei dispositivi medici e, quindi, della loro fornitura agli enti del S.S.N., la giurisprudenza ha chiarito che *“dal d.lgs. n. 46 del 1997 («Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici») e dal D.M. del 21 dicembre 2009 del Ministero della Salute («Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici») si evince un sistema per il quale l'iscrizione negli elenchi tenuti presso il Ministero della Salute, alla stregua di una disciplina interna adottata in pedissequa attuazione di normativa di derivazione comunitaria, configura un requisito legale dei dispositivi medici in difetto del quale gli stessi non sono commerciabili, con la conseguente inammissibilità di un'offerta in gara che abbia ad oggetto prodotti non regolarmente certificati e registrati” (v. Cons. Stato,*

Sez. III, 26 maggio 2017 n. 2514)” (TAR Lombardia, Milano, Sez. II, 18 ottobre 2019, n.2191).

Dal quadro descritto emerge, quindi, che **i soli costi da considerare ai fini del calcolo dei fatturati delle aziende fornitrici sono quelli relativi a dispositivi medici regolarmente registrati e iscritti nel Repertorio**: insomma, i soli che possano essere acquistati dagli enti sanitari regionali e concorrere alla quantificazione della spesa sostenuta dal S.S.R..

2.1 Nel caso di specie, le delibere delle aziende sanitarie considerate ai fini del calcolo della quota di ripiano (ASUR, AO Ancona e AO Marche Nord) riportano un fatturato dell’odierna ricorrente riconducibile **a dispositivi medico diagnostici in vitro**, quantificato complessivamente, nel quadriennio 2015-2018, in un importo superiore ad **80.000 Euro**, così ripartiti: Euro 20.000,00 per il 2015, Euro 22.000,00 per il 2016, Euro 21.204,47 per il 2017 ed Euro 17.000,00 per il 2018.

Senonché, l’odierna ricorrente non commercializza e non ha mai commercializzato nel periodo di riferimento 2015-2018 dispositivi medico diagnostici in vitro di cui al D.Lgs. 332/2000 a favore delle aziende sanitarie marchigiane, donde non è dato comprendere da dove derivino un simile esorbitante fatturato e la quota di ripiano che ne è conseguita a carico di Allergy.

Va da sé che gli enti del S.S.R. sono incorsi in macroscopici errori di contabilizzazione, classificazione e quantificazione nella determinazione dei fatturati dell’odierna ricorrente e, così, anche la Regione che li ha pedissequamente recepiti, ricomprendendo verosimilmente nella voce “*BA02010 – Dispositivi medici*” **spese che nulla hanno a che fare con i dispositivi medici (siano essi in vitro o meno)**, così incidendo irrimediabilmente sulla quota di ripiano a carico dell’odierna ricorrente e, conseguentemente, su quella di tutti gli altri fornitori. Giova infatti ricordare che il meccanismo del *payback*, per come congegnato dal Legislatore, crea un sistema di forte e compenetrata interdipendenza tra spesa effettuata e fatturati prodotti dalle varie aziende del settore sicché l’errore o la modifica anche di un solo dato e di una sola azienda va a modificare il dato complessivo della spesa e, perciò, anche le singole quote di ripiano a carico dei fornitori. Se dunque il fatturato di un’azienda come Allergy è stato quantificato in modo errato, ricomprendendovi costi non riconducibili alla voce “Dispositivi medici”, errata è anche la spesa per l’acquisto di dispositivi impiegata dalla Regione come base di calcolo dell’incidenza percentuale del singolo fornitore, inclusa l’odierna ricorrente. E se questo è accaduto per un’azienda, è verosimile che i medesimi macroscopici errori siano

stati commessi per altre, con conseguente inattendibilità del dato di spesa utilizzato ai fini del calcolo dell'importo di ripiano preteso dall'odierna ricorrente.

3 Gli errori commessi dalla Regione sono tanto più gravi ove si consideri che il decreto gravato viola gli obblighi partecipativi dell'odierna ricorrente.

A dispetto della comunicazione di avvio del procedimento, la Regione ha messo in atto una partecipazione a carattere eminentemente formale, senza sostanziale rispetto delle garanzie a tal fine apprestate dal legislatore. L'articolo 10 della L. 241/1990 riconosce ai soggetti destinatari dell'avvio la facoltà di:

- a) prendere visione degli atti del procedimento;
- b) presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove pertinenti all'oggetto del procedimento.

Il contraddittorio rappresenta una pietra angolare del procedimento. A maggior ragione esso avrebbe dovuto essere rispettato in una vicenda che vede scaricarsi sul settore privato il peso di gravi *deficit* gestionali della spesa pubblica. Le previsioni poste a presidio del contraddittorio procedimentale non rispondono solo all'esigenza di favorire lo scambio informativo tra le parti, ma anche a quello di assicurare al privato coinvolto il diritto di difesa.

3.1 Nel caso di specie, la Regione ha atteso oltre un mese per rendere disponibili gli atti istruttori che hanno condotto alla quantificazione dell'importo di ripiano preteso, e lo ha fatto solo **dopo** l'adozione del provvedimento conclusivo del procedimento, così precludendo all'odierna ricorrente di formulare qualsivoglia deduzione. Non vi è dubbio che se all'odierna ricorrente fosse stato consentito di intervenire nel procedimento e visionarne gli atti, la stessa avrebbe potuto rilevare già in quella sede i macroscopici errori da cui è affetto il provvedimento gravato.

Del resto, la giurisprudenza in tema di *payback* nel settore dei farmaci, a fronte di imprese che si dolevano di una partecipazione eminentemente formale al procedimento, ha enfatizzato la necessità di rispettare le garanzie procedurali: "*AIFA in realtà rispetta nel complesso il dettato di cui all'art. 7 della legge n. 241 del 1990: **invia rituale comunicazione di avvio del procedimento, chiede ed ottiene osservazioni e risponde in modo piuttosto esaustivo alle medesime, sebbene in forma sintetica***. Modalità questa pienamente ammessa dalla stessa giurisprudenza secondo cui non si impone, nel formalizzare il provvedimento finale, la *puntale e analitica confutazione delle singole argomentazioni svolte dalla parte privata, essendo sufficiente ai fini della sua giustificazione una motivazione complessivamente e logicamente resa a sostegno*

dell'atto stesso (cfr., per tutte: Cons. Stato, sez. II, 10 maggio 2021, n. 3683).” (cfr. TAR Lazio – Roma, sez. III *Quater*, 13 gennaio 2022, n. 353).

In assenza di qualsivoglia sostanziale coinvolgimento nel procedimento, invece, la ricorrente non può che prendere atto delle risultanze dell'istruttoria (evidentemente carente) e contestarle in questa sede, in contrasto con le esigenze di deflazione del contenzioso che la comunicazione di avvio mira a perseguire.

4. Sotto diverso profilo, il decreto censurato disattende il principio di trasparenza. La documentazione resa disponibile sul sito istituzionale della Regione è comunque insufficiente ai fini di una compiuta verifica sulla correttezza degli importi di ripiano pretesi. Non è stato infatti fornito alcun dato o documentazione contabile delle aziende sanitarie afferente alla composizione della spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici, incluse le voci che sostanzierebbero il fatturato della ricorrente, e ai criteri impiegati ai fini della sua determinazione. Dati imprescindibili - come si è visto - al fine di poter verificare la misura del concorso al ripiano dello sforamento della spesa sanitaria e la correttezza degli importi richiesti dall'Amministrazione regionale. Solo così, infatti, sarebbe stato possibile verificare che la spesa per l'acquisto dei dispositivi è stata correttamente enucleata, scorporando da essa quelle voci (servizi, errate classificazioni ecc., forniture per prodotti diversi da dispositivi medici) che - per legge - non dovrebbero concorrere alla sua quantificazione.

Istanza cautelare

Il *fumus* è nelle considerazioni che precedono. Il *periculum* deve essere apprezzato rispetto al danno, gravissimo ed irreparabile, che l'odierna ricorrente è destinata a subire a causa della “immediata” e “definitiva” efficacia degli atti gravati. Nella fattispecie, attesa la rilevanza generale degli atti presupposti impugnati, l'incidenza del danno non può essere riguardata unicamente rispetto alla quota di ripiano pretesa dalla singola Regione (per quanto rilevante nel caso della Regione Marche che qui interessa, pari complessivamente ad **Euro 13.733,19**), ma deve tener conto dell'importo complessivo del ripiano richiesto all'odierna ricorrente in tutte le Regioni e Province italiane in cui opera. Ad oggi, sono ben 17 le Regioni e Province italiane che hanno richiesto ad Allergy il pagamento della quota di ripiano per una cifra ingentissima - per il settore di nicchia in cui essa opera - che si attesta complessivamente nell'importo di Euro **104.652,86**. Sotto tale profilo, devono infatti considerarsi le dimensioni limitate dell'impresa con un fatturato medio annuale degli ultimi 3 anni di Euro 4.476.000, in calo anche a causa degli effetti della pandemia Covid-19.

Va da sé che l'odierna ricorrente non sarebbe in condizione di sostenere un simile esborso negli stringenti termini imposti dalla normativa (sostanzialmente coincidenti per tutti gli enti citati), esborso che - per le ragioni esposte nel presente ricorso – la ricorrente, come ogni altra azienda del settore, non è stata posta in grado di pianificare (essendo sotto il controllo e nell'esclusiva responsabilità degli enti del servizio sanitario). Non è, infatti, ragionevole supporre che le imprese del settore, quali che siano le dimensioni ed i fatturati, possano far fronte in 30 giorni ad una spesa relativa ad un periodo quadriennale, quantificata retroattivamente dopo oltre 10 anni di inerzia delle Amministrazioni coinvolte, senza nemmeno una dilazione e/o un piano dei pagamenti, se non compromettendo la programmazione finanziaria e gli equilibri di bilancio, con gravi ripercussioni sulla vita aziendale.

L'evidenza di quanto rappresentato, unitamente all'assenza di gravi ripercussioni sulla continuità del servizio sanitario derivanti dall'auspicata sospensione, è fornita dalla circostanza che alcune Regioni, come la Sardegna, su istanza delle aziende fornitrici, hanno "spontaneamente" sospeso l'efficacia delle determine applicative del *payback* in attesa della definizione, nel merito, del profluvio di procedimenti giudiziari intrapresi dagli operatori, scossi dalle gravate misure. Senza contare il fatto che, in caso di mancata sospensione dei provvedimenti gravati, il danno potenziale conseguente allo squilibrio dei bilanci regionali riemergerebbe tutto qualora fosse statuita in sede di merito l'illegittimità dei provvedimenti gravati.

P.Q.M.

si chiede che, *contrariis reiectis*, si voglia:

- in via cautelare, accogliere la richiesta di sospensione dell'efficacia dei provvedimenti gravati;

- nel merito, in via principale, previa sospensione del presente giudizio e rimessione alla Corte costituzionale della sollevata questione di legittimità dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 41, 42, 53 e 117, comma 1, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, sotto tutti i profili evidenziati nella parte in diritto, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri;

- nel merito, in via subordinata, anche previa disapplicazione dell'art. 9 *ter*, commi 8, 9 e 9 *bis*, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con l'art. 17 della Carta fondamentale dei diritti dell'UE, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri;

- nel merito, in via di ulteriore subordine, previa sospensione del presente giudizio e previo rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE, affinché si pronunci sul formulato quesito, annullare i provvedimenti impugnati, in quanto illegittimi, sia in via derivata, sia per vizi propri.

Con riserva di proporre motivi aggiunti, produrre ulteriore documentazione e memorie difensive ed agire in giudizio per il risarcimento del danno.

Con salvezza di spese e onorari.

Si dichiara che il presente ricorso straordinario al Capo dello Stato è soggetto al pagamento di un contributo unificato in misura pari a Euro 650.

Settimo Milanese-Roma, 11 gennaio 2023.

Avv. Filippo Pacciani

Avv. Ada Esposito

Avv. Antonio D'Arcangelo

Avv. Stefano Bottacchi