

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

CON ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

Nell'interesse di **ABIOGEN PHARMA S.p.A.** (c.f. 05200381001 e p.iva 01466740501), con sede legale in (56121) Pisa – frazione Ospedaletto stradario 00101, via Antonio Meucci, n. 36, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e legale rappresentante *pro tempore* dott. Massimo Di Martino (c.f. DMRMSM62D12G702R), rappresentata e difesa, giusta procura in calce al presente ricorso, dall'avv. Sonia Selletti (c.f. SLLSNO67R56B041F; p.e.c. soniaselletti@milano.pecavvocati.it) e dall'avv. Mauro Putignano (c.f. PTGMRA69R01C978I; p.e.c. mauro.putignano@milano.pecavvocati.it), ed elettivamente domiciliata come da p.e.c. da Registri di giustizia dei suddetti difensori, con recapito per le comunicazioni relative al presente procedimento, ai sensi dell'art. 136 d.lgs. 104/2010, ai seguenti indirizzi: telefax: 02/88.55.62.26; posta elettronica ordinaria: avvocati@studiolegaleastolfi.it, p.e.c.: soniaselletti@milano.pecavvocati.it

CONTRO

- **REGIONE UMBRIA**, in persona del Presidente *pro tempore*

NONCHÉ CONTRO

- **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*
- **MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *p.t.*
- **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO-PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente *pro tempore*

E NEI CONFRONTI DI

- **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, in persona del Presidente *pro tempore*

- **REGIONE LIGURIA**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE LOMBARDIA**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE MARCHE**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE LAZIO**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE ABRUZZO**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE MOLISE**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE CAMPANIA**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE PUGLIA**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE BASILICATA**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE CALABRIA**, in persona del Presidente *pro tempore*
- **REGIONE SICILIANA – ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE**, in persona dell'Assessore *pro tempore*
- **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**, in persona del Presidente *pro tempore*

E NEI CONFRONTI DI

- **AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE UMBRIA 1**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE UMBRIA 2**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA DI TERNI**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

E NEI CONFRONTI DI

- **OLCELLI FARMACEUTICI S.R.L.**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

PER L'ANNULLAMENTO

- della determinazione del Direttore Generale della Direzione Regionale Salute e Welfare

della Regione Umbria 13106 del 14 dicembre 2022, che ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 ai sensi dell'art. 9 *ter*, co. 9 *bis* del d.l. 78/2015 (**doc. 1**),

- nonché ogni altro atto/fatto ad esso inerente, presupposto, connesso, conseguente e/o successivo, anche di natura endoprocedimentale, adottato in esecuzione di quanto previsto dall'art. 9-*ter*, co. 9-*bis*, d.l. 78/2015, con particolare ma non esclusivo riferimento a:

- Decreto del Ministero della salute del 6.7.2022 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 relativi allegati, pubblicato in G.U. n. 216 del 15.9.2022 (**doc. 2**);

- Decreto del Ministero della salute del 6.10.2022, 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*”, pubblicato in G.U. n. 251 del 26.10.2022 (**doc. 3**);

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell'art. 9-*ter*, d.l. 78/2015, conv. in l. 125/2015 (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019), che individua 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 regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (**doc. 4**);

- Circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413, con la quale è stata promossa una riconciliazione, da parte degli Enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici e i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018 (**doc. 5**);

- Circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute – DGSIS, **doc. 6**);

- Circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute -DGSIS, **doc. 7**);

- Intesa dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 sul decreto ministeriale 6.10.2022, (**doc. 8**);

- Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 sul decreto ministeriale 6.10.2022 (**doc. 9**);
- Nota esplicativa “ripiano dispositivi medici anni 2015-2018” del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 (**doc. 10**).

* * * * *

1. Premessa.

1.1. Abiogen Pharma S.p.A. (d’ora innanzi, la ricorrente) è un’azienda farmaceutica che si occupa prevalentemente delle attività di sviluppo, di produzione, di distribuzione e di commercializzazione di specialità medicinali, nelle diverse aree terapeutiche del metabolismo osseo, dell’ipovitaminosi D, del dolore e viscosupplementazione, della dermatologia, del respiratorio e della diabetologia, e solo in via complementare, con riferimento alle predette aree, di dispositivi medici.

1.2. Oggetto del presente ricorso è l’impugnazione del provvedimento con il quale la Regione Umbria ha ripartito tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018, nonché, in quanto atti presupposti, i provvedimenti “a monte” con i quali - per la prima volta e in via retroattiva per le annualità 2015-2018 - si è data attuazione nel nostro Ordinamento al sistema di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per dispositivi medici, ai sensi di quanto previsto dall’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e ss.mm.ii..

1.3. E’ bene precisare fin d’ora che il legislatore ha delineato un articolato *iter* istruttorio preordinato all’adozione dei provvedimenti finali regionali di *pay back* a carico degli operatori economici, che vede il coinvolgimento di diversi Enti sia a livello centrale (fissazione dei tetti di spesa; accertamento dell’eventuale sfondamento), sia a livello regionale (definizione dell’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e relativo ammontare) e sub-regionale (verifica della documentazione contabile). È pertanto evidente che sussiste tra i diversi atti uno stretto vincolo di connessione oggettiva che ne giustifica l’impugnazione contestuale con unico ricorso avanti il TAR Lazio.

Prima di procedere oltre, ai fini di una più ordinata illustrazione delle censure che saranno sviluppate nel presente atto, è opportuno richiamare brevemente il quadro normativo di riferimento.

2. L'evoluzione del quadro normativo.

2.1. Come per il settore farmaceutico, la previsione di un tetto massimo di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte del SSN è stato introdotto dal legislatore statale essenzialmente con l'obiettivo di responsabilizzare le Regioni nell'opera di contenimento dei costi e razionalizzazione degli acquisti (art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/2011). In questa prospettiva, il tetto costituiva una misura programmatica, il cui superamento doveva essere recuperato interamente a carico delle Regioni inadempienti attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del proprio bilancio. Inizialmente l'ammontare del tetto doveva essere definito – a livello nazionale e a livello di singola regione – con decreti interministeriali. Successivamente, il tetto nazionale, fissato al 5,2%, venne rivisto al ribasso, prima con il d.l. 95/2015 (al 4,9% per il 2013 e al 4,8 % per il 2014) e successivamente dall'art. 1, comma 131, lett. *b*) della legge n. 228/2012 (al 4,8% per il 2013 e al 4,4 per cento dal 2014).

2.2. È solo con l'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 che è stata introdotta la previsione di una compartecipazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici all'eventuale ripiano del *deficit*, tramite il versamento di un *pay back* determinato secondo il criterio delle “quote di mercato” (cioè in proporzione al fatturato aziendale sul totale della spesa per ciascuna regione). In particolare, ciò sarebbe dovuto accadere nella misura del 40% dello sfondamento per il 2015, del 45% per cento per il 2016 e del 50% per il 2017.

La norma prevedeva (e prevede tutt'ora) che, fermo restando il limite massimo di spesa nazionale del 4,4% del FSN, il *budget* sia fissato anche per ciascuna regione, in misura coerente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, e che sia aggiornato con cadenza biennale. Al Ministro della Salute, di concerto con il MEF, è affidato il compito di accertare lo sfondamento del tetto, prima in via provvisoria (entro il 30 settembre di ogni anno) e poi in via definitiva (entro il 30 settembre dell'anno successivo), sulla base dei dati di spesa rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

2.3. Tuttavia, la fissazione dei *budget* regionali e l'accertamento dei disavanzi sono rimasti a lungo inattuati; perciò le imprese hanno dovuto proseguire nelle loro attività di fornitura in adempimento ai contratti stipulati con gli Enti in esito alle gare dagli stessi bandite, senza evidentemente poter influire in alcun modo né a livello interno sulla propria

programmazione aziendale, né verso l'esterno essendo l'alveo decisionale nelle pubbliche forniture riserva assoluta delle stazioni appaltanti.

L'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018 ha introdotto una prima modifica all'impianto normativo, prevedendo che il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale sia accertato sulla base del fatturato di ciascuna azienda, al lordo dell'iva, rilevato attraverso il sistema di fatturazione elettronica. A regime, l'accertamento in questione deve intervenire entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, mentre solo per l'anno 2019 è previsto un termine diverso (31 luglio 2020). Nulla era indicato invece per le annualità pregresse.

La norma del 2018 è completata dalla previsione che impone, anche nei contratti in essere, l'obbligo di indicare, nella fattura elettronica, in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

In parallelo, con diverse circolari ministeriali sono state fornite nel corso degli anni "indicazioni operative" per assicurare la correttezza e completezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, precisando al contempo il perimetro di applicazione del tetto di spesa (cfr., da ultimo, la nota prot. 7435 del 17 marzo 2020).

2.4. Con il D.M. 6 luglio 2022 è stato formalizzato l'accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 181 del 7 novembre 2019, che da un lato ha fissato il criterio metodologico per la rilevazione della spesa imputabile ai tetti – che è quella contabilizzata nella voce BA0210 dei modelli CE – e dall'altro ha determinato in maniera uniforme l'ammontare dei *budget* regionali nella misura del 4,4 per cento del FSN, senza tenere conto della diversa composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna regione.

Il suddetto decreto rinviava infine ad un successivo accordo in Conferenza Stato-Regioni la definizione delle modalità procedurali del ripiano.

2.5. A cavallo tra l'emanazione del D.M. e la sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale è intervenuto l'art. 18, comma 1, del d.l. 9 agosto 2022 n. 115, conv. in legge n. 142/2022, che ha introdotto il comma 9 *bis* all'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015. La nuova norma, in via derogatoria e per le sole annualità 2015-2018, prevede che siano le regioni e province autonome, previa adozione di apposite linee guida adottate dal Ministro della Salute d'intesa con la Conferenza Permanente Stato-Regioni, a definire con proprie determinazioni l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano e il relativo ammontare individuale.

2.6. Il dettato normativo è infine completato da due disposizioni di particolare rilievo: la prima consente alle Regioni di effettuare “*le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022*”, benché quegli stessi importi possano essere contestati giudizialmente rendendone incerta la realizzazione; la seconda impone alle aziende fornitrici di provvedere al versamento in favore delle singole Regioni e Province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti Regionali e Provinciali, con la precisazione che in caso di inadempimento le somme non corrisposte potranno essere compensate con i corrispettivi dovuti dagli enti del SSR per l’acquisto di dispositivi medici (termine posticipato al 30 aprile 2023 dal d.l. n. 4/2023).

2.7. Con Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 sono state adottate, previa intesa con la Conferenza Permanente Stato-Regioni, le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di ripiano. Tali linee guida disegnano un iter istruttorio – per l’accertamento dei fatturati e delle quote di mercato – tutto interno all’apparato pubblico, senza alcun coinvolgimento degli operatori interessati. In particolare, i direttori generali degli Enti sanitari sono tenuti, in prima battuta, ad operare la “*ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210-Dispositivi medici» del modello CE*”, quindi a calcolare il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice, validando i dati e trasmettendoli alle Regioni/Province autonome di appartenenza, il tutto entro il termine di 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. 6 luglio 2022. A loro volta le Regioni/Province autonome, nei successivi 30 giorni, “*verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali ... con quanto contabilizzato nella voce «BA0210-Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale*” e individuano l’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e gli importi di ripiano da queste dovuti, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con D.M. 6 luglio 2022.

È bene segnalare che il D.M. 6 ottobre 2022, nelle proprie premesse, riconosce che nel corso del 2019, a seguito di una circolare del 20 luglio (prot. n. 22413), è stata effettuata con le Regioni una “*riconciliazione*” tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE, che ha comportato “*un lungo contraddittorio*”. Ma tale complessa ed articolata istruttoria, che sembra aver comportato rettifiche (evidentemente postume), riconciliazioni e correzioni dei dati posti a base della manovra di ripiano e che temporalmente sembra altresì precedere la stessa definizione dei tetti di spesa ad opera dell’accordo della Conferenza Stato-Regioni 181/2019, non è stata resa accessibile

agli operatori coinvolti. Il che sta a significare che il punto cruciale e nevralgico dei provvedimenti di ripiano, vale a dire la corretta rilevazione della spesa imputabile, resta “sottratto” alla possibilità di vaglio anche giurisdizionale, essendo coperto da un “riserbo” che non è francamente ammissibile in uno stato di diritto. Tutto ciò si pone in spregio ai principi di pubblicità e trasparenza e in violazione dell’obbligo di motivazione, che sono capisaldi del corretto agire amministrativo.

3. I provvedimenti regionali di ripiano.

3.1. Le Regioni hanno dato attuazione alle linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022 muovendosi “in ordine sparso” e con modalità non pienamente convergenti. Modalità (e contenuti) che, da una parte, contraddicono gli atti adottati in sede centrale – così confermandone taluni vizi in ordine alla quantificazione della spesa globale – e, dall’altra parte, gravano in modo sproporzionato le parti private interessate dalla manovra con verifiche improvvise, in assenza di dati istruttori certi o quantomeno decifrabili e in tempi incompatibili con ogni forma di seria verifica rendendo così inevitabile la presente ulteriore azione.

A titolo di esempio, alcune Regioni (Provincia Autonoma di Trento, Regione Marche, Regione Toscana, Regione Friuli Venezia Giulia) hanno comunicato individualmente alle aziende interessate l’avvio del procedimento di definizione degli importi di ripiano; altre (Regione Piemonte) hanno pubblicato l’avviso sul Bollettino Ufficiale e sul proprio sito istituzionale; altre ancora hanno del tutto omesso tale adempimento (Regione Abruzzo, Regione Sicilia, Regione Sardegna, Regione Puglia), adducendo presunti “motivi di urgenza” legati alla necessità di definire il procedimento entro i 90 giorni dalla pubblicazione del D.M. 6 luglio 2022. Infine, mancano ad oggi all’appello due Regioni (Calabria e Basilicata), che per quanto consta non hanno ancora adottato alcun provvedimento conseguente allo sfondamento del proprio tetto di spesa.

In tutti i casi, le Amministrazioni che hanno già provveduto hanno comunque inteso sottolineare che il procedimento *de quo* si configura come “*totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge*”. Tale assunto però non è persuasivo e comunque non è idoneo a “limitare” o “escludere” le garanzie partecipative del privato e gli obblighi di trasparenza del pubblico. La circostanza che il provvedimento finale sia “vincolato” ad una mera rilevazione di dati contabili non è idoneo a “limitare” o “escludere” le garanzie partecipative del privato e gli obblighi di trasparenza del pubblico in quanto non garantisce

di per sé che l'attività stessa di rilevazione sia esente da errori, tanto più laddove questa attività implichi – come nel caso di specie – la questione di corretta “imputazione” della spesa ad una specifica voce di bilancio anziché ad un'altra.

3.2. Occorre poi rilevare che la Regione Umbria, come del resto altre Regioni, ha del tutto omesso di fornire i dati istruttori utili a chiarire il concreto operato dell'Amministrazione, sicché la ricorrente, si trova nell'impossibilità di ricostruire tutto l'*iter* decisionale che ha portato alla quantificazione, a suo carico, degli oneri di ripiano richiesti. Il che – come si vedrà – integra un autonomo vizio di difetto di motivazione e comunque un grave *vulnus* all'esercizio del diritto di difesa.

4. Sulla concreta quantificazione del *pay back*.

La Regione Umbria ha omesso di comunicare l'avvio del procedimento di ripiano e non ha in alcun modo argomentato tale scelta. Tale omissione ha impedito alla ricorrente, rimasta proprio malgrado fino alla fine ignara di essere concretamente coinvolta nel ripiano, di presentare osservazioni finalizzate a correggere discrasie in ordine alla rilevazione del fatturato imputato a ciascuna di esse.

Infine, con determinazione direttoriale n. 13106/2022 la Regione ha adottato il provvedimento conclusivo di ripiano, che pone a carico della ricorrente un *pay back* complessivo di Euro 13.424,47.

Il provvedimento finale richiama gli atti di ricognizione adottati dalle Aziende sanitarie regionali a seguito del D.M. 6 ottobre 2022, ma ha omesso di renderne disponibile il contenuto, in violazione di quanto disposto dall'art. 3, comma 3, della legge n. 241/1990 (motivazione *per relationem*). Quello che può desumersi *ex post* è che con riferimento al valore totale di spesa regionale le predette attività di (nuova) ricognizione dei fatturati hanno dato risultati identici alla ricognizione operata nel 2019, a differenza di quanto accaduto in altre regioni. Ma l'identità del risultato finale non costituisce affatto garanzia della sua correttezza e legittimità. Anzi: da questo punto di vista, l'identità del risultato porta a ritenere che le Aziende sanitarie non abbiano operato lo scomputo della spesa relativa ai dispositivi medici ad utilità pluriennale e del costo dei servizi complementari alla fornitura, come invece successivamente indicato dal Ministero.

Si aggiunga che la Regione ha omesso di richiamare (e fors'anche di tenerne conto) la nota del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 che ha fornito i nuovi dati regionali di spesa e di ripiano, diversi da quelli riportati negli allegati al DM 6 luglio 2022. Nel fornire i nuovi

dati, la nota agostana afferma che le Regioni, nella prima ricognizione, avevano fornito dati non immediatamente fruibili, a causa della presenza di voci non riconducibili a fornitori privati o di importi negativi. Da qui i nuovi conteggi.

Ora, è paradossale che la nuova ricognizione del 2022 abbia confermato il dato di spesa del 2019, che è già stato parzialmente smentito dalla nota ministeriale 5 agosto 2022. Il che rende evidente, al di là di tutto, l'illegittimo carattere di superficialità e insufficienza dell'istruttoria condotta, su cui si basa la richiesta di *pay back* in questa sede contestata.

Infine, l'allegato alla determinazione n. 13106/2022 non specifica quale fosse il fatturato certificato da ciascun Ente del SSR né quello riferibile ai singoli dispositivi commercializzati dalla ricorrente (come invece avviene nel procedimento del contiguo settore del ripiano della spesa farmaceutica, dove la spesa è riferita a ciascun farmaco univocamente individuato tramite il codice AIC). Tale circostanza ha reso inesplicabile la ricostruzione del calcolo effettuato dalla Regione e l'attuale stato di conoscenza dei dati istruttori non consente alla deducente di verificarne la correttezza o la presenza di errori, ad esempio, di classificazione dei beni (prodotti non riconducibili a dispositivi medici), o di iscrizione nelle voci del conto economico (beni ad utilità pluriennale), o di mancato scomputo di costi non conferenti (canoni per noleggio e/o servizi). **Ma ciò non può ritorcersi in danno ulteriore per la ricorrente, attuando un'inversione dell'onere della prova a favore della Regione**, che – come a suo tempo evidenziato dal T.A.R. nelle pronunce relative al ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica 2013 (*ex multis*, TAR Lazio, Sez. III quater, Sent. n. 8004/2015) – sarebbe “*in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento*”.

E' pertanto evidente che se il *pay back* deve essere commisurato alla quota di mercato dell'Azienda fornitrice, a sua volta determinata dal fatturato, e che se il ripiano non può essere superiore allo sfondamento, allora **gli importi richiesti dalla Regione sono inesorabilmente carenti dei necessari presupposti di legge**, dal momento che il totale delle vendite di dispositivi medici riferibile alla ricorrente non può avere generato il fatturato indicato nelle “certificazioni” degli enti regionali.

I provvedimenti specificati in epigrafe sono illegittimi e si impugnano per i seguenti motivi di

DIRITTO

Le vicende del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa dei dispositivi medici sollevano complesse questioni che rilevano su un duplice piano, cui corrispondono diversi ordini di censure: *i)* il tema della illegittimità costituzionale del sistema complessivamente delineato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 e della sua incompatibilità con i principi eurounitari, che determina in via riflessa e derivata l'invalidità dei provvedimenti impugnati; *ii)* il tema dell'illegittimità propria degli atti emessi, per violazione di legge ed eccesso di potere.

I. Illegittimità costituzionale dell'art. 9 *ter* d.l. 78/2015 in riferimento agli artt. 3 (manifesta illogicità e irragionevolezza; violazione del principio di proporzionalità), 32 (diritto alla salute), 97 e 81 della Costituzione.

I.1. I provvedimenti impugnati prefigurano importi di ripiano sproporzionati ed esorbitanti quale conseguenza di scelte legislative che sono esse palesemente illogiche, in quanto disancorate dalla reale caratterizzazione del mercato, manifestamente irragionevoli sotto il profilo della quantificazione delle risorse assegnate e gravemente ingiuste per la sproporzione del sacrificio imposto ai privati.

Il perno essenziale sul quale si regge la costituzionalità di un sistema di *governance* basato sulla previsione di limiti massimi di spesa è invero la presunzione di congruità delle risorse assegnate rispetto al fabbisogno atteso. Benché la materia sia caratterizzata da un'ampia discrezionalità del legislatore, tale presunzione di congruità non può essere però assoluta e insindacabile, perché una insufficiente, sistematica, irragionevole ed arbitraria determinazione quantitativa e finalistica delle risorse può costituire ostacolo all'erogazione di prestazioni minime essenziali costituzionalmente infungibili, negando effettività, nel caso di specie, al diritto alla salute.

In tale contesto, assume rilievo preminente il dato della "spesa storica", da considerare anch'esso non in termini assoluti, ma come strumento di conoscenza e valutazione del fabbisogno finanziario necessario per garantire l'erogazione di determinate prestazioni e l'ottimizzazione delle risorse economiche disponibili.

Il profilo della ragionevole congruità delle risorse costituisce perciò un predicato essenziale anche degli stessi atti aventi forza di legge: non c'è dubbio che le scelte del legislatore costituiscano il grado più elevato di discrezionalità del nostro ordinamento, impingendo in valutazioni di politica economica e sanitaria che tengono conto della ristrettezza delle risorse dirette a soddisfare le esigenze del settore. Ma la discrezionalità non è arbitrio, e deve essere comunque esercitata in coerenza e conformità con i principi costituzionali: in nome

del risparmio economico non è possibile sacrificare irragionevolmente prestazioni essenziali legate ad un bene di primaria importanza come la tutela della salute (art. 32 Cost.). La garanzia costituzionale di una prestazione minima essenziale postula dunque la disponibilità finanziaria dell'ente pubblico che la eroga; perciò l'individuazione dei LEA impegna il legislatore a predisporre gli strumenti normativi e finanziari idonei al loro soddisfacimento. Il che non significa necessità di un obiettivo macroeconomico credibile e non manifestamente irragionevole.

I.2. Assolutizzare (come invece è avvenuto nel caso di specie) il solo dato economico-finanziario, prescindendo dall'effettivo fabbisogno assistenziale, significa minare dalle fondamenta la ragionevolezza interna del sistema, con esiti imprevedibili e danni potenzialmente irreparabili. La corretta rilevazione della "spesa storica" è quindi una precondizione per operare una esatta determinazione del fabbisogno finanziario.

Già in passato, la Corte Costituzionale ha avuto modo di affermare che *"le esigenze della finanza pubblica non possono assumere nel bilanciamento del legislatore un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana"* (sent. n. 309/1999). La riduzione della spesa pubblica non può quindi essere l'unico interesse salvaguardato nella predisposizione della normativa *de qua* e non può costituire il salvacondotto per ogni e qualsiasi imposizione, tale da giustificare *a priori* qualsiasi *deminutio* di altri valori costituzionali. Diversamente opinando, ci si troverebbe di fronte ad un ordinamento giuridico in cui le garanzie costituzionali sono in gran parte "finanziariamente sospese". D'altra parte, non sussiste una "gerarchia" di valori costituzionali tale da imporre un primato assoluto al principio di stabilità economico-finanziaria, al di fuori di un concreto bilanciamento con gli altri principi inderogabili della costituzione.

Sullo sfondo dei diversi interventi normativi succedutisi in materia sanitaria, come ad esempio per il settore dei farmaci, si è sempre posta l'esigenza di coniugare *"una necessaria opera di contenimento della spesa"* con la garanzia che continuino "ad erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico-scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti" (Corte Costituzionale n. 44 del 2010; nello stesso senso, Cfr. Corte Costituzionale sentenza n. 279 del 2006).

Anche di recente, la Consulta, in alcune pronunce rese in tema di conflitti tra lo Stato e le Regioni in ordine al reciproco concorso nel finanziamento della spesa sanitaria (sent.

62/2020), ha richiamato l'attenzione sulle prevalenti finalità del sistema di sanità pubblica, che è quella di assicurare prestazioni legate a un bene di primaria importanza – la tutela della salute – attraverso l'individuazione dei LEA.

Afferma la Corte che *“la dialettica tra Stato e Regioni sul finanziamento dei LEA dovrebbe consistere in un leale confronto sui fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria... Ciò al fine di garantire l'effettiva programmabilità e la reale copertura finanziaria dei servizi, la quale – data la natura delle situazioni da tutelare – deve riguardare non solo la quantità ma anche la qualità e la tempistica delle prestazioni costituzionalmente necessarie. Ne consegue ulteriormente che, ferma restando la discrezionalità politica del legislatore nella determinazione – secondo canoni di ragionevolezza – dei livelli essenziali, una volta che questi siano stati correttamente individuati, non è possibile limitarne concretamente l'erogazione attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica”*. Pertanto, *“è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”* (Corte Cost., sent. n. 275/2016)

Diversamente opinando, verrebbero in essere situazioni prive di tutela in tutti i casi di mancata erogazione di prestazioni indefettibili in quanto l'effettività del diritto ad ottenerle non può che derivare dalla certezza delle disponibilità finanziarie per il soddisfacimento del medesimo diritto. E allora solo un programmato, corretto e aggiornato finanziamento costituisce condizione necessaria per il rispetto dei citati parametri costituzionali, la piena realizzazione dei doveri di solidarietà e di tutela della dignità umana.

Più volte la Corte Costituzionale ha lanciato moniti al legislatore, ribadendo che la programmazione e la proporzionalità tra risorse assegnate e funzioni esercitate sono intrinseche componenti del principio del buon andamento, che - ancor più alla luce della modifica intervenuta con l'introduzione del principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale - è strettamente correlato alla coerenza della legge finanziaria (sent. n. 10 del 2016).

I.3. Sennonché nel caso di specie il sistema di *governance* configurato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 è inficiato, *ab origine*, dalla manifesta illogicità e irragionevolezza sotto il profilo della non congruità delle risorse assegnate rispetto fabbisogno reale, nonché sotto il profilo dell'assenza di adeguati strumenti correttivi in grado di ridurre, in via prospettica, tale sottostima e disallineamento.

I.4. Il *vulnus* ai principi richiamati dalla Corte Costituzionale è poi aggravato dall'ultimo (in ordine di tempo) intervento legislativo (art. 18 d.l. 115/2022, che ha introdotto il comma 9

bis all'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015) autorizzando le Regioni e Province autonome ad operare le conseguenti iscrizioni in bilancio degli importi di *pay back* che verranno posti a carico delle aziende fornitrici. Come anticipato, e come si vedrà meglio *infra*, tali importi sono stati determinati in via unilaterale senza alcun contraddittorio con i soggetti coinvolti, sulla scorta di dati istruttori non trasparenti e per ciò stesso contestabili; essi non possiedono alcuna garanzia di correttezza ed affidabilità, per cui non possono essere utilizzati per dare copertura finanziaria certa ai bilanci degli enti pubblici. La norma di legge non è quindi coerente con i principi di cui all'art. 81 della Costituzione, che impongono l'equilibrio dei conti pubblici e un'adeguata programmazione finanziaria nel rispetto dei principi di veridicità, attendibilità, congruità, prudenza e coerenza declinati dalla normativa sulla contabilità pubblica.

I.5. L'intima illogicità e irragionevolezza del sistema di *governance* della spesa per dispositivi medici è poi ulteriormente aggravata dall'assenza di necessaria correlazione tra responsabilità e spesa. Occorre considerare che la fornitura di dispositivi medici in favore degli Enti del SSR avviene – nella quasi totalità dei casi – attraverso procedure di gara aggiudicate in esito a confronti concorrenziali aperti a molteplici operatori. In misura prevalente, si tratta di gare centralizzate, soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, che – se correttamente organizzate – consentono alle PP.AA. di spuntare condizioni economiche molto favorevoli. Inoltre, sono le Stazioni Appaltanti a definire unilateralmente i fabbisogni di gara, laddove l'aggiudicatario è assoggettato all'obbligo di fornire le quantità di prodotto via via richieste dall'Ente al prezzo convenuto; obbligo presidiato anche da norme penali (art. 355 c.p.). Pertanto, la responsabilità dello sfondamento del tetto di spesa – ove congruamente fissato – è imputabile al comportamento della parte pubblica, ed è quest'ultima pertanto che ne dovrebbe rispondere (in via esclusiva o per lo meno preponderante), ripianando con proprie risorse il *deficit*. Di contro, la previsione di una compartecipazione degli operatori privati al ripiano dello sfondamento costituisce una sorta di “attenuante” per gli attori pubblici, che porta in direzione opposta a quella voluta dal legislatore.

È perciò evidente l'incongruenza del sistema che si limita – come si vedrà *infra* – a scaricare gran parte dell'onere di coprire il disavanzo sulle aziende che non hanno attivamente contribuito – con un proprio comportamento negligente – allo sfondamento del *budget*.

I.6. Infine, completano il quadro dei rilievi di incostituzionalità l'assenza, nelle norme

impugnate, di adeguati elementi di “flessibilità” che consentano di “adattare” il tetto di spesa alle concrete dinamiche evolutive del mercato.

L’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 prevede, in verità, al comma 1 lett. b) che i tetti siano fissati per ciascuna regione “*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta*” e che il loro ammontare sia aggiornato con cadenza biennale. Ma entrambe le previsioni sono insufficienti a rispettare la effettiva articolazione e composizione della spesa per dispositivi medici. Quanto alla composizione “pubblico-privata dell’offerta”, la previsione non è stata rispettata nella fissazione dei *budget* per gli anni 2015-2018, anche perché non vi sono sufficienti margini di “manovra” per differenziare i singoli tetti regionali, sui quali incombe sempre il limite massimo nazionale di spesa del 4,4%. Anche la previsione di un adeguamento biennale è rimasta disattesa: in ogni caso anche la possibilità di aggiornamento biennale opera solo nella ripartizione dei tetti tra regioni, fermo il limite del 4,4% nazionale, rispetto al quale non è prevista alcuna possibilità di adeguamento.

Inoltre, l’impianto normativo dei tetti non considera un diverso elemento di distorsione della spesa per dispositivi medici, che deriva dalla mobilità interregionale. Invero, per tutti i dispositivi medici che “confluiscono” – senza costituire autonoma “voce di rimborso” – in una prestazione sanitaria remunerata con tariffa, si viene a determinare la seguente situazione: la regione che eroga la prestazione in “mobilità attiva” sostiene la spesa per l’acquisto del dispositivo medico; la regione di residenza del paziente corrisponde alla prima – in sede di compensazione interregionale - la TUC (Tariffa Unica Convenzionale), che comprende anche il costo del dispositivo medico. La regione che ha erogato la prestazione – se ha superato il tetto – beneficia di un *pay back* del 50% a carico dei fornitori, benché la spesa dei dispositivi medici per pazienti extraregionali le sia stata in altro modo riconosciuta e remunerata. Anche per questo la regione di residenza del paziente, avendo soddisfatto un minor fabbisogno di attività da parte delle strutture sanitarie di appartenenza, può risultare rispettosa del tetto di spesa per i dispositivi medici.

Detto altrimenti, il fenomeno della mobilità interregionale incide strutturalmente sul “fabbisogno”, al pari della “composizione pubblico-privata” dell’offerta, senza però che il sistema preveda “a monte” un correttivo nella fissazione dei tetti o “a valle” uno “scomputo” dei rimborsi ai fini del *pay back* gravante sui fornitori.

II. Illegittimità costituzionale dell’art. 9 *ter* d.l. 78/2015 in riferimento agli artt. 3 (manifesta illogicità e irragionevolezza; violazione del principio di proporzionalità),

23 e 53 (prestazioni patrimoniali imposte), anche con riferimento all'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, e 41 e 42 (libertà di iniziativa economica).

II.1. I rilievi che precedono evidenziano i profili di incostituzionalità dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 sotto il profilo, assorbente, della manifesta irragionevolezza del tetto di spesa ivi previsto.

Occorre ora valutare un altro aspetto “strutturale” della norma, che presenta aspetti di incompatibilità con i principi costituzionali: la previsione di una compartecipazione al ripiano posta a carico degli operatori privati.

Si è consapevoli che in altre occasioni, con riferimento ad esempio al settore della spesa farmaceutica (sent. n. 279/2006), la Corte Costituzionale ha ritenuto non incostituzionale la scelta del legislatore di rendere gli operatori partecipi (tramite l'applicazione di uno sconto obbligatorio sul prezzo) nel ripiano del superamento dei tetti di spesa, tenuto conto delle finalità perseguite e degli strumenti individuati per perseguirle. In quella sede la scelta del legislatore è stata giustificata tenuto conto della finalità pubblica perseguita (la tutela della salute) e della circostanza che non appariva irragionevole il sacrificio imposto all'operatore privato di destinare una limitata quota di utile a beneficio della collettività. In particolare, l'importo della misura (sconto) era definito in termini percentuali riferiti al valore dei prezzi al pubblico, quindi tenendo conto dei costi di produzione e di commercializzazione dei farmaci; inoltre, la misura in questione aveva natura temporanea e pertanto il sacrificio imposto ai produttori non era tale da determinare una illegittima lesione della libertà di iniziativa economica.

È dunque evidente, nel pensiero della Consulta, che l'imposizione dell'onere di “compartecipazione” degli operatori economici allo sfondamento del tetto di spesa del mercato in cui operano deve essere necessariamente supportato dai principi di ragionevolezza e di proporzionalità. Sulle stesse posizioni si colloca la giurisprudenza del Consiglio di Stato relativa al contenzioso scaturito dall'imposizione, a carico delle aziende produttrici di farmaci, dell'obbligo di corrispondere alle Regioni un importo pari all'1,83% sul prezzo al pubblico (Sez. III, sent. n. 650/2013). Il Giudice amministrativo ha ritenuto che – anche ammettendo il carattere di imposizione tributaria della disposizione – essa, in ragione del suo ammontare, integra un “modesto prelievo” sugli utili dell'attività di impresa tale da non recare eccessivo pregiudizio alla libertà economica protetta dall'art. 41 Cost.

Ma si è già visto come il tetto alla spesa per l'acquisto di dispositivi medici, previsto dall'art.

9 *ter* del d.l. 78/2015, è talmente disancorato dalla realtà dei consumi da non essere nemmeno in grado di espletare una legittima funzione di “indirizzo” del mercato verso non implausibili obiettivi di contenimento e razionalizzazione dei costi. Esso si concreta in una mera e soverchiante imposizione economica – *ex ante* imprevedibile e imponderabile e ben più elevata dell’1,83% – a carico delle aziende fornitrici, legittimando di fatto il mancato pagamento postumo di una parte consistente del corrispettivo per le forniture erogate.

Lo strutturale sottofinanziamento del fondo, in misura sempre più pronunciata, e senza ancoraggio a dati desumibili dalla spesa storica, trasforma il meccanismo del ripiano da “misura eventuale”, ideata per rispondere a fisiologici e imprevedibili sfondamenti del tetto di spesa, a modalità strutturale di finanziamento esogeno del SSN, che grava inesorabilmente – in misura soverchiante e illogica – sugli operatori economici privati. In quanto prestazione economica imposta, la legittimità del *pay back* presuppone il pieno rispetto dei principi costituzionali declinati negli artt. 23 e 53 della Costituzione.

Viene pertanto in rilievo, innanzi tutto, quale elemento minimo di garanzia individuale nei confronti delle ingerenze dello Stato, il principio di legalità di cui all’art. 23 Cost., secondo cui “nessuna prestazione patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”, nella sua pregnanza sia formale che sostanziale. La norma attributiva del potere deve innanzi tutto fornire un chiaro ed esaustivo quadro degli elementi essenziali – presupposti, criteri, limiti e controlli – dell’imposizione patrimoniale; e benché non si tratti di riserva di legge assoluta è necessario che la fonte primaria renda conoscibili *ex ante* gli elementi o riferimenti idonei a limitare l’attività dell’organo che definisce il *quantum* dell’onere imposto – ivi compresa la misura massima della prestazione – e ad orientare il comportamento del soggetto passivo.

In tal senso, l’art. 23 Cost. è pienamente convergente con quanto previsto nell’art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione dei Diritti dell’Uomo e delle Libertà fondamentali e chiarito dalla relativa giurisprudenza della Corte Europea. La norma impositiva di una prestazione patrimoniale deve essere sufficientemente conoscibile e prevedibile nella sua concreta attuazione, in modo da consentire ai destinatari di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione.

Ora, il meccanismo disciplinato dall’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 non soddisfa appieno il principio di legalità, perché la fattispecie impositiva resta indeterminata per quanto concerne la misura massima (aliquota) delle decurtazioni economiche che le aziende potranno subire in caso di superamento del tetto regionale di spesa per i dispositivi medici.

Il riferimento normativo alla “quota percentuale di ripiano” a carico degli operatori non è a tal fine sufficiente: esso indica solo l’ammontare del “fabbisogno” che genera l’obbligo di *pay back*, ma nulla dice in ordine al limite massimo ammissibile della prestazione. L’ammontare del “fabbisogno”, come già evidenziato, deriva poi esclusivamente da scelte della parte pubblica (ammontare del tetto regionale di spesa, determinazione del fabbisogno), estranee alla sfera di autonomia e responsabilità dell’operatore economico. Il che comporta conseguenze di rilievo ai fini della legittima impostazione delle regole: anzitutto impedisce di garantire *ex ante* la congruità, ragionevolezza e proporzionalità del contributo ed il suo corretto ancoraggio ad elementi che siano realmente espressivi di capacità contributiva; in secondo luogo, non consente agli operatori di orientare consapevolmente le proprie scelte imprenditoriali; infine, rende in sé manifestamente irragionevole e sproporzionata la percentuale di ripiano che grava sulle imprese. Se le dinamiche sul dimensionamento dei tetti e della programmazione degli acquisti sono di esclusiva competenza e responsabilità degli Enti pubblici, non si può poi pretendere una “compartecipazione alla pari” all’onere degli splafonamenti. Perciò la stessa “misura” di compartecipazione allo sfondamento (50% a partire dal 2017) è del tutto arbitraria e non tiene conto delle caratteristiche proprie del settore disciplinato.

L’unico ancoraggio alla “quota di mercato regionale”, cioè al fatturato (rilevato dai modelli CE degli Enti pubblici), è poi di per sé inidoneo a individuare una “capacità contributiva” effettiva, in quanto determinato al lordo dei normali costi (compresi imposte e tasse) sostenuti per la produzione della ricchezza corrispondente. La capacità contributiva deve, invece, rappresentare una situazione economica riconducibile ad elementi certi, in grado di esprimerla nella sua oggettività. Pacificamente, il fatturato lordo non può costituire valida ed esaustiva indicazione di “ricchezza” (e quindi di capacità contributiva rilevante ai sensi dell’art. 53 Cost.) del soggetto passivo di una prestazione patrimoniale imposta. È evidente la “distanza” rispetto alla richiamata sentenza della Corte Costituzionale n. 279/2006, in cui lo “sconto imposto” alle aziende farmaceutiche (in misura peraltro certa e predeterminata, nonché di gran lunga inferiore a quello dell’odierno *pay back*) poteva ritenersi ancorato ad una “quota di utile”, sicché il sacrificio imposto ai produttori non poteva considerarsi tale da determinare una illegittima lesione della libertà di iniziativa economica. Al contrario, gli elementi evidenziati della fattispecie di cui all’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 conducono ad una vera e propria espropriazione degli utili di impresa, attuata in misura e con modalità tali

paralizzare l'attività di iniziativa economica degli operatori, in violazione del nucleo essenziale ed incoercibile della libertà di iniziativa economica di cui all'art. 41 Cost. Un “*pay back*” di circa il 10% del fatturato lordo, in un contesto economico “normale” di mercato, è infatti idoneo ad azzerare o quasi l'utile di un'attività d'impresa.

È indubbio che il sistema di *governance* coinvolge anche il principio di libertà di iniziativa economica delle aziende destinatarie degli oneri di ripiano e pertanto la sua legittimità presuppone il rispetto di un ragionevole punto di equilibrio e bilanciamento. Gli operatori infatti partecipano alla realizzazione di un servizio pubblico efficiente, assumendosi in sede contrattuale specifici obblighi a garanzia della qualità, continuità e copertura uniforme della fornitura di medicinali, cui sono parametrati *ex ante* i corrispettivi. Esigenze di contenimento della spesa e ragioni di solidarietà possono giustificare una (limitata) compressione postuma dei margini di guadagno ricavabili dai contratti pubblici di fornitura, a condizione però che tale “prelievo forzoso” non sia indiscriminato e imponderabile e non costituisca una surrettizia forma di sistematico finanziamento della spesa alternativo a quello basato sulla fiscalità generale. Esso inoltre, incidendo in via postuma e retroattiva sui contratti aggiudicati in esito a gare pubbliche, non può alterare così profondamente l'equilibrio economico definito nel provvedimento di aggiudicazione, fino al punto da minare il principio di remunerabilità dell'offerta che è posto a garanzia della stessa Stazione Appaltante.

II.2. L'abnorme sproporzione del *pay back* prefigurato dai provvedimenti impugnati risalta plasticamente se confrontato con le misure straordinarie ed eccezionali a suo tempo previste dallo stesso d.l. 78/2015 sotto forma di rinegoziazione dei contratti di fornitura in essere.

In particolare, il comma 1, lett. *b*) dell'art. 9 *ter* disponeva che gli enti del SSN proponessero ai fornitori di dispositivi medici “*una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/ o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso*”. La norma non indicava espressamente quale dovesse essere l'obiettivo di riduzione della spesa, a differenza della lett. *a*) della stessa norma che – con riferimento all'acquisto di altri beni e servizi da parte degli enti del SSN, indicava la riduzione su base annua del 5%.

Ebbene, la Corte Costituzionale ha ritenuto tali disposizioni non irragionevoli, sul rilievo che esse non introducevano un taglio lineare indiscriminato, applicabile a tutti i contratti e a tutti i fornitori, ma rimetteva alla valutazione discrezionale delle strutture pubbliche la

scelta tra diverse possibili opzioni. La rinegoziazione dei contratti non integrava perciò scelte arbitrarie, ma presupponeva valutazioni secondo principi di buon andamento ed economicità, esplicitate attraverso adeguata istruttoria svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimaneva comunque determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione. Perciò, il fornitore privato poteva legittimamente rifiutare di subire la rinegoziazione del contratto attivando la facoltà di recesso appositamente riconosciutagli dalla norma. Invece, nel caso dell'odierno ripiano, le aziende destinatarie non possono attivare alcuno strumento stragiudiziale – o di composizione preventiva della lite – per evitare o limitare il *pay back*. Concludeva la Corte: *“la formulazione delle norme in essere finisce quindi per bilanciare, secondo modalità non implausibili, l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica sottesi alla manovra di riduzione della spesa. ... Sotto questo profilo, la disciplina impugnata supera il vaglio di costituzionalità poiché disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore”* (Corte Cost., sent. 169/2017).

Se si applicano tali principi al meccanismo di ripiano di cui a commi 8 e segg. dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, non si vede come sia possibile giustificare una “soglia” di compartecipazione al ripiano (40% per il 2015; 45% per il 2016; 50% a partire dal 2017) fissata arbitrariamente dal legislatore senza alcuna reale ponderazione della necessaria correlazione tra responsabilità e spesa e senza alcuna valutazione delle caratteristiche del mercato impattato. Il fatto stesso che la soglia di compartecipazione al ripiano è di importo diverso (e crescente) per le diverse annualità è un dato di per sé illogico, non essendo in alcun modo giustificato, tanto più che non è contemplato – quale meccanismo sussidiario a tutela degli operatori economico – un limite massimo di *pay back* concretamente esigibile (ad esempio, una percentuale insuperabile rispetto al fatturato annuo).

Secondo i parametri di giudizio della Corte Costituzionale, non appare legittimo e ragionevole un “meccanismo” retroattivo di imposizione del ripiano talmente aleatorio (nell'an e nel quantum) da non lasciare neanche la possibilità di indicare il limite massimo di congruità, proporzionalità, ragionevolezza e sostenibilità e la stessa sostenibilità economica.

II.3. Tale ultimo rilievo sposta pertanto l'attenzione su un ulteriore aspetto della legalità sostanziale delle prestazioni patrimoniali imposte, già presente nella Carta Costituzionale ma ancor più chiaramente enunciato nell'art. 1 del Protocollo addizionale alla Convenzione dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali. Invero, l'ampia discrezionalità del legislatore incontra un limite di ragionevolezza connesso con la necessità di non creare discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe.

Ora, il settore dei dispositivi medici non costituisce un unico mercato sufficientemente delimitato, ma copre **settori e ambiti molto eterogenei e diversificati**. Basti considerare il numero e tipologia dei prodotti, che presentano caratteristiche disparate e incomparabili e rispondono a bisogni anche molto diversi. Ed è intuitivo considerare che settori e “mercati” così diversi abbiano ciascuno caratteristiche e margini di remunerabilità peculiari e diversificati, anche in ragione della estrema varietà delle soluzioni contrattuali elaborate dalle Stazioni appaltanti pubbliche. Queste ultime, specie per i dispositivi tecnologicamente più complessi, spesso richiedono, come prestazione contrattuale, non solo la fornitura del bene, ma anche il servizio di assistenza e manutenzione, con formule di remunerazione (prezzo) forfettarie e onnicomprensive.

In siffatto contesto, applicare *ex post* un *pay back* che si sostanzia in un importo percentuale fisso (particolarmente elevato) commisurato al “fatturato” ingenera inevitabilmente situazioni di squilibrio e di disparità tra aziende, in stridente contrasto con i principi di equità sostanziale, proporzionalità e ragionevolezza. In altri termini, il sistema introduce una misura sostanzialmente asimmetrica e ineguale, che nella sua applicazione smarrisce inesorabilmente il necessario nesso tra proporzionalità dei mezzi impiegati e scopi perseguiti.

Non solo: tutti gli elementi di determinazione del *pay back* sono successivi allo svolgimento dell'attività economica che ne costituisce il necessario ancoraggio giuridico-fattuale e sono determinati da provvedimenti postumi della P.A. In particolare, con riferimento al quadriennio 2015-2018, i presupposti stessi ai quali è ancorato il *pay back* sono intervenuti retroattivamente e sono oggettivamente comunque incerti e indeterminati. Nel momento in cui hanno dato esecuzione ai contratti loro aggiudicati i fornitori non conoscevano l'ammontare dei tetti di spesa regionali, né il perimetro puntuale dei prodotti e/o tipologie di acquisto ricomprese nel tetto. La misura della prestazione patrimoniale cui possono essere assoggettati dipende non già dal fatturato delle vendite di dispositivi medici

realizzato, ma dalla imputazione che la PP.AA. ha adottato in sede di registrazione contabile dell'acquisto.

La razionalità e la tenuta del sistema dipendono perciò indissolubilmente dal rispetto dei principi sopra enunciati; ma è di palmare evidenza che nella fattispecie le determinazioni qui impugnate ne hanno distorto il significato.

III. Illegittimità costituzionale dell'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, d.l. 78/2015 in riferimento agli artt. 25, secondo comma, 24, 113 e 97 della Costituzione e all'articolo 6 della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo.

Si è già evidenziato, in punto di fatto, come la previsione del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per dispositivi medici sia rimasto a lungo inattuato.

Le ragioni sono probabilmente diverse, ma certamente risalta quella riconducibile alla oggettiva carenza di elementi necessari per completare la fattispecie legale. L'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 è intervenuto in una fase storica in cui era ancora in fase di avvio il sistema di monitoraggio dei dispositivi medici, che sono sprovvisti di una disciplina regolatoria come quella dei farmaci, la quale consente una completa conoscenza del mercato mediante l'attribuzione dell'AIC, la negoziazione con Aifa del prezzo di rimborso e il puntuale sistema di tracciabilità.

L'assenza – al momento in cui le forniture di dispositivi medici sono state poste in essere – di elementi necessari alla compiuta definizione dei presupposti e limiti di applicazione dei tetti di spesa è del resto testimoniata dai provvedimenti in questa sede impugnati: il D.M. 6 luglio 2022 riconosce che i tetti regionali per le annualità 2015-2018 sono stati definiti soltanto in conferenza Stato-Regioni nel novembre del 2019; il D.M. 6 ottobre a sua volta richiama una complessa ed articolata attività di “riconciliazione” tra i fatturati e i dati contabilizzati nei modelli CE svoltasi nell'estate del 2019, i cui reali contenuti però al momento non sono stati resi conoscibili alle aziende. Ma è evidente che si è trattato di interventi “correttivi” postumi, sulla base di criteri introdotti in epoca successiva rispetto alle annualità interessate. Inoltre, nel 2016 sono intervenute ben due circolari recanti istruzioni operative per l'indicazione, nelle fatture elettroniche, delle informazioni identificative dei dispositivi medici, rilevanti ai fini dell'applicazione del comma 9 dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015. La prima circolare (febbraio 2016) era però riferita solo ai dispositivi medici dotati di numero di repertorio ai sensi del decreto 21 dicembre 2019, mentre la seconda (aprile 2016) interviene anche sui dispositivi medico-diagnostici in vitro,

precedentemente non contemplati. E il quadro dei “chiarimenti” si è completato soltanto con la circolare prot. n. 7435 del 2020, che ha escluso l'imputazione al tetto di spesa dei costi per dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali.

Quanto sopra sta a significare che il D.M. 6 luglio 2022 ha dato avvio in realtà ad una “applicazione retroattiva” (cioè sulla base di “regole” introdotte successivamente alla “cessione” del bene all’Ente pubblico) – e pertanto illegittima – del ripiano.

Senonché, è intervenuto il d.l. n. 115/2022, che con l'art. 18 ha innovato l'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 confermando la possibilità di applicare retroattivamente – in via derogatoria – il ripiano per gli anni 2015-2018. In altri termini, il legislatore sembra “autorizzare” l'attribuzione retroattiva dei tetti di spesa regionali (benché dichiaratamente difformi rispetto ai criteri indicati dal comma 8 dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015) e la quantificazione dei relativi sfondamenti con una sorta di sanatoria, aggravando ulteriormente le aziende imponendo il versamento entro 30 giorni, in unica soluzione, dei *pay back* cumulativi del quadriennio 2015-2018. Se così è, allora viene in rilievo l'incostituzionalità della stessa norma attributiva del potere, perché retroattiva e contrastante con i principi di ragionevolezza, di proporzionalità e di libertà dell'iniziativa economica.

Se è vero che nel nostro ordinamento il divieto di retroattività della legge, *“pur costituendo fondamentale valore di civiltà giuridica e principio generale dell'ordinamento”*, possiede valore assoluto solo in materia penale, in forza della previsione contenuta nell'art. 25, comma 2, Cost., è altresì vero che, anche al di fuori dell'ambito penalistico, la facoltà del Legislatore di imporre norme retroattive non è incondizionata, ma è suscettibile di sindacato costituzionale sotto il profilo della ragionevolezza e del rispetto degli altri interessi costituzionalmente protetti. In tale contesto, l'affidamento nella certezza giuridica non può essere sminuito: anche tale affidamento *“è principio che, quale elemento essenziale dello Stato di diritto, non può essere leso da norme con effetto retroattivo che incidano irragionevolmente su situazioni regolate da leggi precedenti”*. Dunque, l'irretroattività della legge rappresenta pur sempre una regola generale, a cui – salva un'effettiva causa giustificatrice - il Legislatore deve ragionevolmente attenersi, in quanto la certezza dei rapporti preteriti costituisce un indubbio cardine della civile convivenza e della tranquillità dei cittadini (Corte Cost., sent. n. 155 del 1990).

Nel caso di specie, il nuovo comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 non ha la finalità di chiarire situazioni di oggettiva incertezza della normativa previgente (che nemmeno

richiama); perciò la retroattività non può derivare da un preteso carattere interpretativo della norma.

Inoltre, la sostanziale retroattività della norma non può trovare giustificazione nella mera esigenza di prevenire contestazioni in merito all'adozione dei provvedimenti amministrativi, "sanando" preventivamente la "segreta istruttoria" svolta unilateralmente dalle autorità pubbliche coinvolte. *In parte qua*, la norma integra una violazione dei principi di libertà di iniziativa economica e di tutela dell'affidamento nella certezza del diritto delle aziende coinvolte. La Corte Costituzionale ha avuto modo di individuare una serie di limiti generali all'efficacia retroattiva delle leggi attinenti alla salvaguardia di principi costituzionali e di altri valori di civiltà giuridica, tra i quali sono ricompresi *"il rispetto del principio generale di ragionevolezza, che si riflette nel divieto di introdurre ingiustificate disparità di trattamento; la tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto; la coerenza e la certezza dell'ordinamento giuridico; il rispetto delle funzioni costituzionalmente riservate al potere giudiziario"* (*ex multis* Corte Costituzionale sentt. n. 78 del 2012 e n. 209 del 2010). In particolare, la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali (*ex plurimis*, Corte Costituzionale sentt. nn. 24 del 2009, 374 del 2002 e 419 del 2000). E non può essere revocato in dubbio che il d.l. 115/2022 ha omesso di dare rilievo alla posizione delle aziende assoggettate al ripiano retroattivo, non prevedendo una specifica fase di contraddittorio, eventualmente propedeutica alla definizione di accordi transattivi.

Quanto precede in ordine alla mancata previsione di un contraddittorio in ordine all'accertamento dello splafonamento dei tetti, integra anche una violazione del principio del giusto procedimento amministrativo, quale diretta emanazione del principio di buon andamento e imparzialità della P.A. sancito dall'art. 97 Cost.

La Corte di Strasburgo, poi, ha ripetutamente affermato, con specifico riguardo a leggi retroattive, che in linea di principio non è vietato al potere legislativo di stabilire in materia civile una regolamentazione innovativa a portata retroattiva dei diritti derivanti da leggi in vigore, ma il principio della preminenza del diritto e la nozione di processo equo sanciti dall'art. 6 della CEDU ostano, salvo che per motivi imperativi di interesse generale, all'ingerenza del potere legislativo nell'amministrazione della giustizia al fine di influenzare

l'esito giudiziario di una controversia (pronunce 11 dicembre 2012, De Rosa contro Italia; 14 febbraio 2012, Arras contro Italia; 7 giugno 2011, Agrati contro Italia; 31 maggio 2011, Maggio contro Italia; 10 giugno 2008, Bortesi contro Italia; Grande Camera, 29 marzo 2006, Scordino contro Italia). Le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese perciò in senso restrittivo e il solo interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l'intervento retroattivo (pronunce 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia; 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais contro Francia; 16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia).

Conclusa l'articolazione dei motivi sui profili di illegittimità costituzionale del sistema di *pay back* sulla spesa per i dispositivi medici, è ora possibile passare ad esaminare i "vizi propri" che inficiano i provvedimenti impugnati, che prescindono dal positivo riscontro dei dubbi di costituzionalità dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, sopra sviluppati. In proposito vengono, in particolare, in rilievo i seguenti motivi di illegittimità:

IV. Violazione e falsa applicazione dell'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b), del d.l. 78/2015; Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 e 7 della legge n. 241/1990; Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 Costituzione con riferimento ai principi del giusto procedimento.

Eccesso di potere per manifesta irragionevolezza, illogicità ed ingiustizia; travisamento dei fatti; insufficienza ed erroneità dell'istruttoria e violazione dei principi di trasparenza e verificabilità dei dati istruttori; sviamento; tardività e retroattività degli atti e violazione del principio di affidamento delle imprese.

IV.1. Il comma 1, lett. b), dell'art. 9 *ter* d.l. 78/2015 disciplina il procedimento per la fissazione dei tetti di spesa per dispositivi medici, prevedendo quanto segue:

i) fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento del FSN, occorre definire il limite di spesa per ogni singola regione, che assume rilievo fondamentale nell'architettura giuridica della *governance*. Infatti, è lo splafonamento del tetto regionale che fa nascere l'obbligo di ripiano in favore di quella Regione; e l'ammontare del *pay back* a carico dell'impresa è determinato tenendo conto della quota di mercato regionale da quest'ultima ricoperta.

ii) la determinazione dei tetti regionali deve essere *coerente* con la composizione pubblico-

privata dell'offerta. Ciò significa che in alcune regioni il tetto dovrà essere superiore al 4,4%, mentre in altre sarà più basso, in considerazione della maggiore o minore presenza di operatori privati che erogano prestazioni sanitarie. La necessità di effettuare questa differenziazione è evidente: a parità di prestazione erogata (ad esempio, protesi d'anca), se l'attività è stata resa da una struttura pubblica, quest'ultima ha dovuto previamente acquistare il dispositivo medico, con autonoma imputazione del costo; se invece ad erogare l'attività è stata una struttura privata accreditata e convenzionata con il SSR, il costo del dispositivo medico è parte integrante della "tariffa" (DRG) riconosciuta. In tal caso, il costo è complessivamente e indistintamente imputato all'assistenza ospedaliera, e non all'acquisto di dispositivi medici.

iii) la competenza in ordine alla quantificazione dei tetti di spesa è attribuita alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che in sede di prima applicazione della norma deve provvedere entro il 15 settembre 2015. Il tetto deve essere aggiornato con cadenza biennale. È evidente che la "finalità" di contenimento della spesa pubblica (responsabilizzare le Regioni al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica) tramite l'imposizione di un *budget* e l'eventuale obbligo di ripianarne lo sfondamento presuppone che il limite di spesa sia fissato preventivamente; solo in questo modo, esso può costituire un valido riferimento per orientare, consapevolmente e tempestivamente, gli operatori del mercato: Enti pubblici acquirenti e imprese fornitrici. La conoscenza del tetto costituisce, dunque, un presupposto ineliminabile per la nascita di un "obbligo di ripiano". Se ne desume, *a contrario*, che l'imposizione irrimediabilmente tardiva del *budget* e la connessa richiesta di un ripiano retroattivo si collocano al di fuori delle condizioni di legittimità anche costituzionale. In altri termini, viola i principi di buon andamento di cui all'art. 97 Cost. la fissazione postuma di un tetto di spesa, che interviene dopo che l'Ente pubblico ha effettuato la programmazione degli acquisti, espletato le gare, emesso i relativi ordini di spesa e maturato (o saldato) il debito per il corrispettivo pattuito nei confronti del fornitore; Parimenti, viola i principi di cui all'art. 41 Cost. l'imposizione di un *budget* di spesa che si limiti a "coprire" solo e soltanto un'attività economica già interamente prestata, impedendo agli operatori di predisporre misure idonee per evitarne o contenerne gli effetti pregiudizievoli

IV.2. Ciò posto, le disposizioni di cui al comma 1, lett. *b*) dell'art. 9 ter d.l. 78/2015 sono state, nel caso di specie, tutte violate.

Invero, solo in data 7 novembre 2019 la Conferenza permanente Stato-Regioni ha raggiunto l'accordo (n. 181) con il Ministro della Salute sulla quantificazione dei tetti regionali di spesa per acquisti di dispositivi medici per gli anni 2015-2018. Essendo però ormai inesorabilmente chiusi gli esercizi finanziari per le annualità in questione, l'accordo (recepito dal D.M. 6 luglio 2022) è invalido perché tardivo e avente natura retroattiva.

Di conseguenza, pretendere di avviare il procedimento di ripiano a carico degli operatori privati sulla base di tale accordo significa negare il principio di necessaria predeterminazione del limite di spesa, che è *conditio sine qua non* per la legittimità del *pay back*. Sia le singole regioni, sia gli operatori del settore, non sono stati messi nella condizione di conoscere preventivamente il tetto di spesa e non hanno potuto assumere comportamenti ed esso coerenti.

IV.3. Non solo: scorrendo il testo dell'accordo della Conferenza permanente Stato-Regioni – che la ricorrente ha successivamente acquisito – si legge, nelle premesse, che si è ritenuto di “*fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard per ognuno degli anni 2015, 2016, 2018 e 2018*”. Tale decisione – che è chiaramente contraria alla previsione di legge che impone di fissare i tetti “*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*” in ciascuna Regione – non è minimamente motivata, ma è evidentemente illegittima. Infatti, la Conferenza permanente Stato-Regioni era chiamata, ai sensi dell'art. 9 *ter*, comma 1, lett. b), del d.l. 78/2015, ad adottare un provvedimento strettamente amministrativo (anche se con valenza programmatica), non già ad esercitare una funzione di “indirizzo politico”. Pertanto, la Conferenza Stato-Regioni non poteva in alcun modo derogare alla norma di legge, soprattutto in ragione degli effetti verso terzi riconducibili ai tetti di spesa, e la decisione configura pertanto un classico motivo di illegittimità per violazione di legge.

La decisione di livellare i tetti di spesa regionali al 4,4 per cento del FSN ha inevitabilmente condizionato gli esiti della manovra di ripiano, che non possono conseguentemente essere coerentemente letti in chiave di efficienza-inefficienza nella spesa delle varie regioni. Invero, il D.M. 6 luglio 2022 indica livelli di splafonamento molto alti in regioni (ad esempio, Emilia Romagna e Toscana) generalmente ritenute “virtuose” nelle dinamiche di acquisto con gare centralizzate; altre Regioni, alcune delle quali in piano di rientro e che notoriamente registrano un saldo negativo di mobilità interregionale, registrano invece una spesa inferiore al tetto. Non è allora difficile inferire che proprio la diversa composizione pubblico/privato

degli erogatori sia stata decisiva nel determinare, da un lato, un eccesso di splafonamento in alcune regioni, e, dall'altro, una spesa inferiore al tetto in altre.

La conseguenza più immediata di tale “stortura” è rinvenibile proprio nell'ammontare degli importi di ripiano posti a carico degli operatori economici. Poiché la minor spesa registrata in alcune regioni non è “dedotta in compensazione” con il maggior sfondamento registrato in altre, i fornitori si vedono attribuiti nel complesso, a livello nazionale, un *pay back* totale superiore alle percentuali di legge (40% per il 2015, 45% per il 2016, 50% per il 2017 e 2018). Detto altrimenti, la somma dei singoli sfondamenti regionali è superiore allo sfondamento nazionale; di conseguenza, sugli operatori grava un onere aggiuntivo di oltre 88 mln di euro, che la corretta differenziazione dei tetti regionali avrebbe impedito.

IV.4. Evidenti sono inoltre i vizi dei provvedimenti impugnati sotto il profilo della violazione dei principi di trasparenza e di partecipazione procedimentale, di completezza e verificabilità dell'istruttoria e di motivazione.

Il D.M. 6 luglio 2022 ha operato la quantificazione dello sfondamento dei tetti di spesa per dispositivi medici sulla scorta di dati aggregati di esclusiva provenienza degli enti pubblici (modelli CE), “riconciliati” sulla scorta di criteri e presupposti non esplicitati, bypassando qualsiasi possibilità di verifica in contraddittorio da parte degli operatori economici. A differenza di quanto avviene nel procedimento di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica, il Ministero non ha emanato alcuna nota metodologica pubblica per esplicitare le modalità di espletamento dell'istruttoria e meno che mai per rendere disponibili i dati di spesa.

A sua volta, il D.M. 6 ottobre 2022, nel definire le “linee guida” propedeutiche all'adozione dei provvedimenti regionali di *pay back*, ha demandato ai soli enti pubblici (Aziende sanitarie e regioni) la “verifica di coerenza” del fatturato di ciascuna azienda fornitrice rispetto alle iscrizioni contabili nei modelli CE, escludendo il contraddittorio con i privati. Non solo: esso rende vincolante per le Regioni e Province autonome il dato di spesa e l'ammontare dello sfondamento già definito nel D.M. 6 luglio 2022. Invero, l'art. 4 prevede che le Regioni, verificata la coerenza dei dati inviati dai direttori delle aziende sanitarie rispetto a quanto contabilizzato nel proprio modello consolidato CE, calcolino gli importi individuali di ripiano in base alla quota di mercato regionale di ciascuna azienda fornitrice “fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022”. In pratica, l'intera quota di ripiano, definita dal D.M. 6 luglio 2022, dovrebbe essere ripartita tra gli

operatori economici.

In quest'ottica, entrambi i decreti ministeriali sono illegittimi, integrando una palese deviazione dai canoni di legittimità dell'azione amministrativa scolpiti nella legge n. 241/1990. In un sistema che pretende di collettivizzare i disavanzi, basato sulla interrelazione tra dati che riguardano tutte le imprese che hanno generato una spesa, per un elementare principio di trasparenza è necessario mettere i destinatari di quei provvedimenti nelle condizioni di verificare, nel contraddittorio endoprocedimentale, la correttezza dei conteggi effettuati.

Le elaborazioni contabili operate ai fini dell'adozione del D.M. 6 luglio 2022, rimaste sconosciute alla ricorrente fino all'adozione dei provvedimenti finali delle Regioni, non offrono in sé alcuna garanzia di correttezza e completezza. Ad esempio, non è dato sapere se ai fini del calcolo della spesa si sia tenuto conto dello scorporo del costo per i servizi, come previsto (con disposizione dichiarativa) dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018, che ha *in parte qua* modificato il comma 8 dell'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015, né è possibile conoscere i criteri guida impiegati ai fini della imputazione dei costi. In pratica, si attribuiscono rilevanti oneri economici in capo al comparto dei fornitori privati di dispositivi medici senza dare la possibilità agli stessi di manifestare utilmente il proprio punto di vista in merito agli elementi sui quali l'Amministrazione intende fondare la sua decisione.

Ad ogni buon conto, **può ritenersi ormai accertato che i dati di spesa indicati nel D.M. 6 luglio 2022 sono errati.** L'esistenza di errori è stata sostanzialmente ammessa dallo stesso Ministero della Salute, che con nota 5 agosto 2022 (conosciuto solo in occasione dell'adozione dei provvedimenti regionali di ripiano) dà atto "*della presenza di una serie di voci non riconducibili a fornitori privati o di importi negativi*". Tant'è che la stessa nota ministeriale riporta nuove tabelle di ripiano, a beneficio delle Regioni e delle aziende ed enti sanitari sub-regionali tenuti agli adempimenti di cui al D.M. 6 ottobre 2022. Inutile aggiungere però che anche i nuovi importi (espressi in forma esclusivamente aggregata, per anno e per Regione), cui fa riferimento il Ministero della Salute, risultano privi di supporto istruttorio e motivazionale e per ciò stesso violano i principi di cui agli artt. 3 e 7 della legge n. 241/1990.

IV.5. La nota ministeriale dell'agosto 2022, se da un lato rende palese l'erroneità delle tabelle di ripiano allegate al D.M. 6 luglio 2022, dall'altro presenta notevoli ambiguità in ordine ai

criteri per la risoluzione delle aporie che sono emerse. È infatti evidente che essa non abbia alcuna capacità di sostituire le tabelle allegate al D.M. 6 luglio 2022. In realtà, anche il D.M. 6 ottobre 2022 ha ommesso di indicare cosa succede nel caso in cui i dati di spesa “provenienti dal basso”, in esito alla nuova verifica e certificazione richiesta dagli artt. 3 e 4, non siano coerenti con l’ammontare della spesa riportata nel D.M. 6 luglio 2022. Si tratta di una lacuna grave, che ammantava di illogicità le stesse linee guida, non essendovi dubbio che la quantificazione degli importi individuali di ripiano debba necessariamente fondarsi sugli stessi dati di spesa che hanno portato a calcolare l’ammontare complessivo dello sfondamento. La “spesa storica” non può che essere una e una sola, e fondarsi su dati istruttori necessariamente coincidenti.

I decreti ministeriali impugnati realizzano quindi un palese rovesciamento logico-giuridico, che mina in radice la *ratio* originaria del sistema e impediscono di verificare la coerenza complessiva delle richieste di *pay back* a carico delle aziende fornitrici. In pratica, il ripiano regionale a carico di ciascuna azienda è calcolato tenendo conto dell’incidenza dello sfondamento della “*quota*” individuale rispetto alla spesa complessivamente registrata in quella stessa regione. Ma non c’è alcuna garanzia che la spesa complessiva regionale accertata in esito ai provvedimenti indicati nel D.M. 6 ottobre 2022 sia congruente con quella a suo tempo attestata, per la medesima regione, dal D.M. 6 luglio 2022. E l’intima illogicità di quanto sopra evidenziato è come detto aggravata dall’assenza totale di contraddittorio con le aziende interessate, che costituisce a sua volta autonomo profilo di illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Per completezza, occorre evidenziare che la nota ministeriale 5 agosto 2022 sembra suggerire la possibilità che le Regioni si limitino a ripartire tra i fornitori interessati i minori importi di ripiano che scaturiscono dalle proprie verifiche di coerenza dei fatturati. Resta però il fatto che una simile indicazione avrebbe dovuto essere formalizzata quanto meno nelle linee guida di cui al D.M. 6 ottobre 2022, al fine di evitare comportamenti difformi delle regioni, che infatti si sono puntualmente verificati, aggravando ulteriormente la posizione giuridica della ricorrente. Ma ciò che si vuole in questa sede evidenziare è che – a prescindere dalla valenza giuridica delle tabelle allegate al DM e alla nota del 5 agosto 2022 – la situazione di incoerenza tra i dati (tutti elaborati dalle controparti pubbliche) costituisce *ex se* indice sintomatico di eccesso di potere per vizio istruttorio e impone l’avvio di una fase di riesame complessivo della manovra di ripiano, aperta al contraddittorio pieno con le

aziende interessate, non essendo ammissibile una così palese contraddizione tra provvedimenti che trattano del medesimo oggetto.

IV.6. A valle dei D.M. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 si colloca la determinazione n. 13106/2022 del Direttore della Direzione regionale Salute e Welfare della Regione Umbria. Il provvedimento regionale è innanzi tutto illegittimo per violazione dei principi di motivazione, partecipazione e trasparenza dell'azione amministrativa scolpiti nella legge n. 241/1990, i quali sono diretta espressione del principio costituzionalmente protetto del buon andamento e dell'imparzialità (art. 97 Cost).

Valgono pertanto le censure già formulate al § IV.4 con riferimento ai dati di spesa del D.M. 6 luglio 2022. Invero, il *pay back* imputato a ciascun fornitore si basa in definitiva su una attività (iscrizione contabile) che è totalmente collocata al di fuori della sfera di responsabilità e controllo della ricorrente. Il che rende necessario prevedere un necessario momento di “esplicitazione” e “verifica” delle operazioni compiute, quale elemento minimo e insostituibile di garanzia per i soggetti passivi del *pay back*. Si ripropone quindi una situazione patologica, puntualmente punita sanzionata dal Giudice Amministrativo, analoga a quella dei primi provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera adottati da Aifa nel 2014, allorquando le imprese contestarono la violazione dei principi di trasparenza e motivazione sul rilievo che i dati istruttori erano stati resi disponibili in forma aggregata, che ne impediva la fruizione ai fini di una loro verifica di correttezza. In quella circostanza, il TAR ha precisato che *“è chiaro che la mera indicazione da parte dell’AIFA del solo dato complessivo nazionale non consente in alcun modo alle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano dello sfondamento del tetto delle spesa farmaceutica a livello ospedaliero di verificare l’esattezza complessiva del suddetto dato aggregato; nemmeno può ritenersi sufficiente a tal fine la conoscenza dei dati aggregati delle singole regioni in quanto è il risultato dei dati delle singole strutture sanitarie pubbliche ivi ubicate. In sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l’unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla **fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura**”*. Pertanto, *“il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta*

all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato un determinato provvedimento" (T.A.R. Lazio, Roma, Sez III *Quater*, sent. n. 10410/2016, in tema di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica). Né può essere revocato in dubbio il fatto che la determinazione dell'importo individuale di ripiano costituisca un provvedimento di carattere singolare, che incide sulla posizione giuridica di un determinato soggetto e che impone all'Amministrazione procedente di avviare un confronto endoprocedimentale a tutela di un livello minimo di trasparenza ed imparzialità.

Ed è bene precisare, a scanso di equivoci, che il livello base ed essenziale di conoscenza invocato dalla ricorrente, e rimasto illegittimamente insoddisfatto, è quello riferito ai propri stessi dati di spesa conteggiati da controparte, sui quali è possibile operare un controllo diretto ed immediato.

In aggiunta, poi, si pone la questione ulteriore della verificabilità dei dati complessivi di spesa che coinvolgono anche il fatturato delle altre aziende. Non è revocabile in dubbio, invero, che la riduzione dell'ammontare complessivo della spesa regionale comporta anche – ed automaticamente – una riduzione dello sfondamento e – ulteriormente – una modifica della quota di mercato nonché una riduzione del *pay back* individuale. Sennonché anche tale esigenza di conoscibilità è stata illegittimamente frustrata dalla Regione, vanificando le prerogative di difesa della ricorrente.

Peraltro, la determina richiama i provvedimenti degli Enti sanitari regionali di certificazione dei fatturati, senza tuttavia rendersi disponibili, in palese violazione con l'art. 3 della legge n. 241/1990 (motivazione *per relationem*). Per garantire il necessario livello di conoscenza (e motivazione) occorre invero indicare l'ammontare della spesa conteggiata per singolo "dispositivo medico" e per singolo Ente sanitario, al fine di consentire di operare l'unica comparazione possibile con le fatture emesse dalla ricorrente. Da questo punto di vista, i D.M., in quanto privi di riferimenti alla posizione specifica della ricorrente, non erano immediatamente lesivi, ed hanno comportato la concreta lesione degli interessi della deducente solo con l'adozione dei provvedimenti finali di ripiano da parte delle Regioni.

IV.7. A prescindere dai rilievi sopra formulati, la determina regionale si fonda su una istruttoria non trasparente e contraddittoria. Da un lato, sembrerebbe essere stato formalmente assolto l'obbligo di effettuare una nuova ricognizione "delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210", prevista dalla legge per l'esigenza di "attualizzare" le risultanze delle precedenti ricognizioni avviate e concluse nel 2019; dall'altro, la nuova

ricognizione ha portato alla (apparentemente acritica e immotivata) conferma degli importi precedentemente certificati, nonostante siano intervenute nel frattempo nuovi indirizzi in merito alla corretta iscrizione dei costi. Vengono pertanto in rilievo la circolare 7435 del 17 marzo 2020 e la nota del 5 agosto 2022; e prima ancora viene in rilievo il principio di separazione del costo del servizio rispetto al costo della fornitura, sancito dalla legge n. 145/2018 ma già immanente all'istituto disciplinato dall'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015. Di tali criteri il provvedimento finale avrebbe dovuto dare atto in motivazione, quanto meno al solo fine di esplicitare che la loro applicazione non ha comportato – in ipotesi non creduta – alcuna modifica rispetto ai dati precedentemente rilevati. Ma così non è stato, e ciò concreta un evidente vizio di motivazione e di istruttoria, che inficia la legittimità dei provvedimenti finali impugnati.

IV.8. In ogni caso, resta fermo che i valori computabili nel tetto regionale di spesa per l'acquisto di dispositivi medici sono esclusivamente quelli relativi all'acquisto di dispositivi medici, con esclusione di quelli ad utilità pluriennale.

Inoltre, le forniture di dispositivi medici sono effettuate – nella quasi totalità dei casi – in forza di contratti aggiudicati in esito a procedure concorrenziali, in cui le condizioni di esecuzione del contratto sono definite dalle stesse Stazioni appaltanti nei rispettivi capitolati (e non necessariamente secondo criteri uniformi). La grande maggioranza dei contratti prevede l'esecuzione di prestazioni complesse, non limitate alla fornitura del bene ma comprensivi di diversi servizi, come ad esempio il comodato e la manutenzione del dispositivo, la formazione del personale, ecc. A fronte di ciò, il corrispettivo contrattuale è spesso definito in misura unitaria e onnicomprensiva, laddove la scomposizione delle voci economiche è prevista, in via eventuale, in caso di verifica di anomalia dell'offerta.

Ciò posto, conteggiare l'intero corrispettivo fatturato dall'azienda fornitrice nella voce BA0210 dei CE comporta inevitabilmente una anomala lievitazione della spesa, che in parte è riferita ai servizi prestati e non alla vendita del dispositivo medico.

Ed è per tale ragione che ai fini del ripiano occorre tenere conto dello scorporo del costo per i servizi, come previsto dall'art. 1, comma 557, della legge n. 145/2018. E affinché possa operarsi correttamente tale scorporo si rende necessario avviare un confronto con gli operatori direttamente interessati, finalizzato al raggiungimento di una intesa. Anche sotto questo profilo, i provvedimenti regionali in questa sede impugnati risultano totalmente

carenti e pertanto illegittimi, integrando al contempo un vizio istruttorio e di difetto di motivazione.

Le censure di cui sopra si estendono anche ai provvedimenti con i quali i direttori generali degli Enti sanitari pubblici hanno approvato senza contraddittorio le relative “certificazioni” dei fatturati, confluite a vario titolo nella sequela procedimentale sfociata nel procedimento finale della Regione.

ISTANZA ISTRUTTORIA

Il comma 9 *bis* dell’art. 9 *ter* del d.l. 78/2015 pone a carico della Regione la competenza e responsabilità dell’adozione dei provvedimenti finali di ripiano, previa verifica della documentazione contabile; quest’ultima, tuttavia, può essere disposta “anche per il tramite degli enti del SSR”. Ma ciò non sposta la responsabilità dell’amministrazione regionale, in qualità di autorità procedente, in ordine alla correttezza ed esaustività dell’attività istruttoria complessiva.

Tuttavia, con la determina n. 24681/2022 la Regione si è limitata a prendere atto delle certificazioni trasmesse dagli enti sub-regionali, che a loro volta nulla chiariscono in ordine ai criteri utilizzati ai fini della rilevazione del fatturato. Ancora oggi, non sono stati forniti la documentazione completa e i dati specifici riferibili al calcolo del ripiano a carico della ricorrente, né tanto meno le evidenze documentali che hanno condotto all’individuazione della quota di ripiano.

Tale situazione crea una condizione di oggettiva incertezza sulle concrete modalità di determinazione dei contestati importi di ripiano, che integra di per sé motivo di invalidità dei provvedimenti impugnati e che, in ogni caso, costituisce indebito ostacolo al sindacato di legittimità rimesso a codesto Giudice.

Pertanto, si rende necessario instare affinché l’Ecc.mo TAR ordini alla Regione, e/o agli enti sanitari sub-regionali che hanno proceduto alla rilevazione dei fatturati, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi degli artt. 64 e 65 c.p.a., l’esibizione dei documenti posti alla base dei calcoli effettuati per la quantificazione dello scostamento dei tetti di spesa, indispensabili o anche solo utili per l’esatta ricostruzione della posizione della ricorrente rispetto agli obblighi di ripiano, con particolare ma non esclusivo riferimento alle fatture della deducente che sono state concretamente conteggiate nella spesa che concorre al superamento del tetto. In subordine, si chiede di ordinare alla Regione e/o agli enti sanitari

sub-regionali che hanno proceduto alla rilevazione dei fatturati, di depositare in giudizio una dettagliata relazione che dia esplicitamente conto delle modalità di calcolo del fatturato imputato alla ricorrente, e dei dati e documenti su cui detto calcolo si è basato.

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALLA NOTIFICAZIONE PER PUBBLICI PROCLAMI

Il suddetto ricorso viene cautelativamente notificato ad una impresa/produttrice di dispositivi medici, quale possibile potenziale controinteressata.

Tuttavia, la vicenda contenziosa, per le peculiarità della fattispecie, è suscettibile di incidere sulla posizione di altri soggetti: aziende sanitarie ed enti pubblici, coinvolti nell'attività di rilevazione dei fatturati e chiamati ad operare i "recuperi", sotto forma di "compensazione", degli importi di *pay back* non corrisposti; società produttrici/distributrici di dispositivi medici, che operano nel territorio italiano "occupando" una quota di mercato, rilevante ai fini della quantificazione del *pay back*.

Sussiste però una oggettiva difficoltà di identificare tutti i suddetti potenziali controinteressati e di disporre nei loro confronti una notifica individuale, dal momento che essi raggiungono un numero elevatissimo tale da rendere eccessivamente e ingiustamente gravoso per la deducente procedere nei modi ordinari. Pertanto, al fine di contemperare le esigenze di accesso alla tutela giurisdizionale, pienezza del contraddittorio e non eccessiva durata del giudizio, si rende necessaria la notifica del ricorso per pubblici proclami ai sensi dell'art. 41, co. 4, c.p.a., come peraltro recentissimamente disposto da codesto Giudice in fattispecie del tutto sovrapponibili alla presente (cfr., *ex pluribus*, decreto presidenziale n. 9706/2022).

Alla luce di tutto quanto innanzi esposto, la ricorrente, come sopra rappresentata, difesa ed elettivamente domiciliata,

CHIEDE

- che Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, *contrariis reiectis*, voglia così giudicare **nel merito**:
 - **in via preliminare**: accertata e dichiarata la rilevanza e la non manifesta infondatezza delle questioni di legittimità costituzionale sollevate nel sovraesteso ricorso, disporre la sospensione del presente giudizio e la trasmissione degli atti alla Corte costituzionale per la decisione di dette questioni;

- in via istruttoria, accogliere le istanze formulate nel presente ricorso, ordinando alla Regione Umbria e/o alle aziende ed enti subregionali di depositare il dettaglio dei dati e dei documenti utilizzati ai fini del calcolo del *pay back* posto a carico della ricorrente;
- in via definitiva, accogliere il ricorso e, per l'effetto, annullare i provvedimenti impugnati *in parte qua*, con ogni conseguente statuizione;

Con ogni riserva di ulteriore impugnativa e istanza, anche istruttoria.

Con vittoria di spese e onorari di causa e con rimborso del contributo unificato.

Si dichiara che, ai fini dell'art. 13, co. 6 *bis*, lett. e) d.P.R. 115/2002 s.m.i., il contributo unificato è di € 650,00=.

Milano, data di apposizione della firma digitale

Avv. Sonia Selletti

Avv. Mauro Putignano