

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

RICORSO

Per:

Biomatrix s.r.l. a socio unico, in persona del legale rappresentante Maria Grazia Mancini, con sede in 26100 Cremona (CR), via Anguissola, 22, C.F. 01378350191, rappresentata e difesa dall'Avv. Mauro Crosato, c.f. CRSMRA61R13A952N, PEC: mauro.crosato@legalmail.it, fax: 0458013120, con domicilio eletto presso lo studio del difensore, in Verona, stradone A. Provolo 26, 37123, giusta procura rilasciata a calce del presente atto;

contro

Regione Emilia Romagna, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80062590379, corrente in Viale Aldo Moro, 52 Bologna, PEC: attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it (estratto dal registro PP.AA.);

Ministero della Salute, C.F. 80242250589, in persona del sig. Ministro pro tempore, corrente in Roma Viale Giorgio Ribotta 5, rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), C.F. 80415740580, in persona del sig. Ministro pro tempore, corrente in Roma, Via XX Settembre, 97 rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Affari Regionali e delle Autonomie, Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, C.F. 80188230587, rappresentato e difeso dall'Avvocatura di Stato, PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto dal registro PP.AA.);

Nonché contro

Regione Autonoma Valle d'Aosta, in persona del sig. Presidente pro tempore, C.F. 80002270074, corrente in Piazza Deffeyes 1, Aosta, PEC: sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it (estratto dal registro PP.AA.);

Regione Piemonte; Regione Lombardia, Regione del Veneto; Regione Autonoma Friuli- Venezia Giulia; Provincia Autonoma di Bolzano – Bozen; Provincia Autonoma di Trento, Regione Liguria; Regione Marche; Regione Toscana; Regione Umbria; Regione Abruzzo; Regione Lazio; Regione Campania; Regione Molise; Regione Puglia; Regione Basilicata; Regione Calabria; Regione Autonoma Sicilia; Regione Autonoma Sardegna;

Azienda ULSS di Piacenza, in persona del legale rappresentante pro tempore, Via Antonio Anguissola,15, 29121 Piacenza, Codice Fiscale: 91002500337, PEC protocollounico@pec.ausl.pc.it (estratta dal registro PPAA);

Azienda Usl di Parma; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma; Azienda Usl di Reggio Emilia; Azienda Usl di Modena; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena; Azienda Usl di Bologna; Irccs - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna; Irccs - Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna; Azienda Usl di Imola; Azienda Usl di Ferrara; Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara; Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC); Azienda Usl della Romagna; Istituto di Montecatone (Imola, BO); Area Vasta Emilia Nord; Area Vasta Emilia Centrale;

per l'annullamento

della determina del Direttore Generale Cura della persona, Salute e Welfare n. 24300/2022 del 12.12.2022 (doc 1) con il quale viene addebitato alla ricorrente l'importo relativo al c.d. payback dei dispositivi medici per il superamento del tetto di spesa negli anni 2015 – 2018 e di ogni atto ad esso presupposto e consequenziale, in particolare, il Decreto del Ministero della Salute, in concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze 6

luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 216 in data 15 settembre 2022, “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. (22A05189) (doc. 2); l’accordo tra Stato e Regioni rep. atti 181 CSR del 7 novembre 2019, che stabilisce il tetto di spesa per ciascuna Regione per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc 3); il decreto 6.10.2022 del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 251 del 26.10.2022, recante l’ “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. (22A06146) (doc. 4)”.

IN FATTO:

La ricorrente è piccola/media impresa, ai sensi della Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, che opera nel settore dei dispositivi medici e che, negli anni dal 2015 al 2018 ha eseguito forniture, a seguito dell’aggiudicazione di gare pubbliche, ad Aziende appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, che, in base alle norme sotto illustrate, risultano ora assoggettati a procedure di ripiano nell’ambito del c.d. “pay-back” dei dispositivi medici.

In particolare, con il provvedimento regionale impugnato, la Regione addebita alla ricorrente la somma di € 9.501,18 a titolo di payback per gli anni 2015 -2018.

Si tratta di provvedimento illegittimo ed ingiusto che merita, con gli atti ad esso presupposti, di essere annullato.

* * *

1. Il contesto normativo:

L’art. 17 del d.l. 6.7.2011, n. 98, convertito dalla l. 15.7.2011, n. 111, ha introdotto un tetto di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici da parte delle aziende del S.S.N. rapportato ai fabbisogni sanitari standard nazionale e regionale, come già fatto, nel 2003, per la spesa farmaceutica

territoriale ed ospedaliera.

L'art. 15, comma 13, lettere a), b) e f), del d.l. 6.7.2012, n. 95, convertito dalla l. 7.8.2012, n. 135, rideterminava il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% per l'anno 2013, ridotto al 4,8% a decorrere dall'anno 2014: tetto successivamente ulteriormente ridotto dall'art. 1, comma 131, lettera b), della l. 24.12.2012, n. 228, al 4,8% per l'anno 2013 e al 4,4% per l'anno 2014 ed anni successivi.

L'art. 9-ter del d.l. 19.6.2015, n. 78, convertito dalla l. 6.8.2015, n. 125, (successivamente modificato dall'art. 1, comma 557, della l. 30.12.2018, n. 145) introduceva a carico dei fornitori l'obbligo di ripiano del superamento del tetto di spesa.

In particolare, il comma 1, lettera b) così stabiliva: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale ...”*

Al comma 8: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”.*

L'attuale comma 9 recita: *“L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per*

l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano”.

Il testo originario del comma 8, in vigore fino al 31.12.2018, disponeva che “Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”;

** * **

*L'art. 18 del d.l. 9.8.2022 n. 115, convertito dalla l. 21.9.2022, n. 142, al fine di accelerare le “procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici” aggiungeva, all'articolo 9-ter del d.l. 78/2015, il nuovo comma 9 bis: “In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze **di cui al comma 8**, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite*

degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

Il nuovo comma 9 bis dell’art. 9 ter deroga quanto stabilito dal comma 9, ultimo periodo, dello stesso articolo, dedicato alle “*modalità procedurali del ripiano*”, **senza modificare i termini di adozione** dei provvedimenti amministrativi dettati per l'accertamento del superamento del tetto di spesa di cui al **comma 8**, che, al contrario, viene espressamente richiamato nel testo normativo.

* * *

2. Il Decreto Ministeriale 6.7.2022:

Il decreto del Ministro della salute 6.7.2022 (pubblicato il 15.9.2022), in

asserita applicazione delle norme di rango primario, certificava, per gli anni 2015 – 2018, ben oltre i termini previsti dalla norma legislativa, il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale: *“La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici e' indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D”* (art. 1).

Mentre il tetto di spesa nazionale è fissato per legge al 4,4% (a partire dal 2014, dall'art. 1, comma 131, lettera b, della l. 24.9.2012, n. 228), la fissazione del tetto di spesa regionale era demandata ad un accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni *“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”*, da adottarsi entro il 15.9.2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale.

Il tetto di spesa per ciascuna Regione, tale da garantire il rispetto del tetto nazionale, veniva tuttavia fissato solo con l'accordo del 7.11.2019, n. rep. 181/CSR (doc. 3), ancora una volta **ben oltre il termine stabilito dalla norma**, semplicemente applicando la percentuale di spesa nazionale ad ogni singola Regione: *“per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 i tetti di spesa regionali sono fissati nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni regionali sanitari ...”* (art. 2, comma 2).

* * *

Lo scostamento della spesa rispetto al tetto fissato per gli anni 2015-2018 veniva determinata con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo riferimento al disposto normativo contenuto nel comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, nel “testo in vigore fino a tutto l'anno 2018” (doc. 2).

Con ciò, ci si riferiva alla modifica, introdotta dall'art. 1, comma 557, della legge 30.12.2018, n. 145, che, per l'anno 2019 disponeva che la rilevazione della spesa e del superamento dei tetti era da effettuarsi entro il 31 luglio 2020; per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno

seguito a quello di riferimento

La stessa norma stabiliva che la rilevazione era da determinarsi “sulla base dei **dati risultanti dalla fatturazione elettronica**, relativi all'anno solare di riferimento” e che “Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

Pertanto, per l'intero periodo 2015-2018, il Decreto impugnato basava la spesa per dispositivi medici sulle rilevazioni contabili degli Enti sanitari (e non in base ai dati delle fatture elettroniche), in assenza di ogni obbligo di suddivisione delle voci di spesa per prestazioni miste di fornitura e servizio, frequenti nel settore dei dispositivi medici.

3. Le linee guida: Decreto del 6 ottobre 2022:

L'art. 18, comma 1, del d.l. 115/2022, prevedeva, una volta accertato il superamento del tetto, che “*Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali*”.

Il Decreto Ministeriale è stato adottato il 6.10.2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26.10.2022: ancora una volta, superando il termine di trenta giorni concesso dalla legge.

A differenza, tuttavia, della circolare del MEF e Ministero della Salute 26.2.2020, che, ai fini del ripiano per la spesa a partire dall'anno 2019, descrive puntualmente le categorie di dispositivi assoggettati al meccanismo di payback (doc 5: “*I dispositivi medici che rientrano nel tetto di spesa riguardano beni di consumo i cui costi sono rilevati alle Voci CE BA0220, BA0230 e BA0240 (...) Al fine di rendere uniforme l'associazione tra dispositivo medico e voce CE, si fa riferimento alla Classificazione*

Nazionale Dispositivi Medici (CND)), le linee guida per gli anni 2015-2018 considerano solo la “*somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento*” (art. 3, comma 2), ripercorrendo, pertanto, pedissequamente, il testo normativo (art. 9-ter, comma 8, d.l. 78/2015), antecedente la modifica del 2018.

4. L'attuazione regionale ed i provvedimenti di addebito

Infine, intervenivano i provvedimenti regionali previsti dal d.l. 115/2022, che, sul presupposto del superamento del tetto di spesa accertato con il D.M. 6.7.2022 ed in asserita applicazione delle linee guida dell'ottobre 2022, addebitavano ai singoli fornitori la quota di ripiano in proporzione alle forniture effettuate.

In particolare, la Regione Emilia Romagna adottava determina del Direttore Generale Cura della persona, Salute e Welfare n. 24300/2022 del 12.12.2022 pubblicato sul Bollettino Regionale e successivamente comunicato ai destinatari diretti dello stesso.

5. I ricorsi giurisdizionali

Come noto, la vicenda in oggetto ha dato luogo a numerosissimi ricorsi al TAR del Lazio, ai diversi TAR regionali, al Presidente della Repubblica.

Anche l'odierna ricorrente ha radicato ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, con richiesta di trasposizione avanti il TAR del Lazio, avverso i provvedimenti ministeriali adottati in applicazione del d.l. 115/2022, (sub doc. n. 10 il ricorso notificato), il cui contenuto è da intendersi qui integralmente richiamato.

* * *

IN DIRITTO

In via preliminare di rito: sulla competenza del TAR del Lazio:

Va preliminarmente precisato, che il presente ricorso viene radicato

avanti il TAR del Lazio in forza del disposto dell'art. 13, comma 3 e art. 13, comma 4-bis, considerando la natura di "*atto generale*" di alcuni degli atti impugnati (in particolare, la definizione dei tetti di spesa regionali da parte della Conferenza Stato-Regioni).

In aggiunta, risulta pendente il ricorso straordinario sopra citato, strettamente connesso al presente.

* * *

In via pregiudiziale di merito: la natura della contribuzione richiesta ai fornitori di dispositivi medici del SSN:

Va preliminarmente affrontata la questione della natura giuridica del contributo richiesto alle aziende fornitrici del SSN di dispositivi medici dalla normativa sopra esaminata.

Di certo, **non si tratta di una sanzione**: non risulta alcun illecito commesso dalle aziende fornitrici.

Neppure si tratta di **somme dovute a titolo risarcitorio**, che presuppongono un inadempimento civilistico: al contrario, proprio l'adempimento di contratti pubblici di fornitura è il presupposto per la contribuzione normativamente richiesta.

Si tratta, pertanto, di una prestazione patrimoniale imposta dalla legge (art. 23 Cost.), qualificata come **tributo speciale**, assoggettata ai vincoli derivanti dall'applicazione dell'art. 53 Cost.

Nella vicenda in questione sono infatti ravvisabili tutti i caratteri dell'imposizione tributaria, ovvero: il carattere soggettivo (l'Ente impositore è Ente pubblico); il carattere strutturale (è prelievo coattivo); il carattere funzionale (l'esigenza del finanziamento della spesa pubblica).

Unica alternativa al riconoscimento della natura di tributo speciale al pay-back sui dispositivi medici è la sua qualificazione come **espropriazione di diritti patrimoniali** in capo ai fornitori del SSN di dispositivi medici: ma l'assenza di ogni indennizzo lo porrebbe in insanabile contrasto con l'art 42 della Costituzione e la C.E.D.U.

* * *

Nel merito, gli atti amministrativi assunti appaiono palesemente viziati sotto molteplici aspetti e meritano di essere annullati. La stessa normativa primaria, cui danno esecuzione, come si vedrà, viola numerosi precetti costituzionali e norme dell'Unione Europea, tali da richiedere il rinvio alla Corte Costituzionale ed alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, per i seguenti

MOTIVI

1. Eccesso di potere, difetto di istruttoria, difetto di motivazione:

Va per prima cosa evidenziato, che la ricorrente ha fornito, nel periodo considerato, non solo dispositivi medici, rientranti nella voce di bilancio “BA0210 - Dispositivi medici” (dispositivi medici rispondenti alla definizione all’epoca in vigore data dall’art. 1, d.lgs 46/1997), come previsto dall’art. 9-ter, comma 8, sia ante che post modifiche introdotte con la l. 145/2018, ma anche prodotti, classificati tra i dispositivi medici o meno, esclusi dalla disciplina del payback.

E’ opportuno infatti precisare, che non sono compresi in questa voce di bilancio i dispositivi medici ad utilità pluriennale che vanno iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale), come meglio precisato nella circolare Min. Salute – MEF del 26.2.2020 ma come evidente anche prima di tale precisazione, trattandosi di voce del Conto Economico.

Per questo motivo, non è assoggettabile a payback, ad esempio, lo strumentario chirurgico riutilizzabile, anche di modesto valore, o sensori riutilizzabili (quali, ad esempio, un termometro) o molte altre tipologie di dispositivi riutilizzabili.

In aggiunta, contenendo la voce di bilancio considerata un esplicito riferimento ai soli dispositivi medici, non possono rientrare nel codice “BA0210” i servizi offerti a corredo del dispositivo consumabile, il cui

costo viene integrato nel prezzo del bene: ad esempio, noleggi di attrezzature, servizi di manutenzione o gestione delle scorte, assistenza in sala operatoria, garanzie aggiuntive.

E' invece frequentissimo, che i capitolati gara richiedano non solo la fornitura del dispositivo medico, ma, compreso nel prezzo offerto, anche tutti i servizi e forniture aggiuntive necessarie per il suo corretto utilizzo. Non possono neppure rientrare gli accessori dei dispositivi medici, in quanto essi non rientrano nella definizione di “*dispositivo medico*” considerata ai fini della contabilizzazione nella voce BA0210.

Essi, infatti, vengono così descritti dall'art. 1, lett. b) del d.lgs 46/1197: “*prodotto che, pur **non essendo un dispositivo**, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso*”.

Rientrano in tale definizione, ad esempio, i teli sterili per la copertura delle attrezzature utilizzate in sala operatoria, o alcune tipologie di dispositivi di laboratorio analisi (ad esempio, contenitori non a contatto diretto con il campione organico).

Neppure possono rientrare parti di ricambio o di consumo (quali le batterie), che non rientrano neppure nella definizione di “accessorio”.

* * *

Per questo motivo, l'importo determinato quale spesa richiesto all'odierno ricorrente risulta ampiamente sovrastimato, come probabilmente quello di molte altre imprese operanti nella Regione, senza che sia stata data la possibilità di verificare concretamente, attraverso la messa a disposizione delle singole iscrizioni contabili, la corretta applicazione delle regole sull'imputazione della voce di spesa BA0210.

* * *

In aggiunta, non risulta compiuta alcuna attività di verifica, da parte della Regione, sul rispetto delle regole contabili sottese all'applicazione della normativa sul payback dei dispositivi medici, palesandosi, sotto

questo aspetto, l'atto impugnato gravemente viziato per carenza di istruttoria.

La Regione si è limitata a chiedere i consuntivi delle voci contabili dei bilanci e, nel calcolo degli importi globali e singoli, si è basata esclusivamente sulle comunicazioni giunte dalle singole Aziende Sanitarie.

Secondo l'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 78/2015, l'accertamento della spesa sostenuta è invece atto autonomo della Regione e non certo delle singole Aziende sanitarie regionali: tale norma, in aggiunta, impone uno specifico obbligo di verifica in capo alla Regione, che potrà adottare i provvedimenti di addebito solo *“previa verifica della documentazione contabile”*: verifica che non risulta sia mai stata svolta dalla Regione, neppure tramite le Aziende sanitarie.

E' quindi compito della Regione, in applicazione delle circolari ministeriali (in particolare, la circolare Min. Salute – MEF del 26.2.2020, qui sub doc. n. 5), verificare, con le modalità ritenute più adeguate, la corretta imputazione nelle voci di bilancio degli acquisti di “dispositivi medici”, escludendo dal conteggio le voci, pur assimilabili ai dispositivi medici assoggettati a payback, che da esso vanno escluse.

* * *

2. Eccesso di potere, violazione di legge: violazione dell'art. 7 e art. 21 bis , l. 241/1990:

La l. 241/1990 stabilisce il principio di partecipazione del privato al provvedimento amministrativo che lo riguarda.

Secondo l'art. 7, *“l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenire”*.

La norma va letta in uno con il diritto del destinatario del provvedimento a parteciparvi, nelle forme previste dall'art. 10 della stessa legge.

La comunicazione di avvio del procedimento può essere omessa solo *“Qualora per il numero dei destinatari la comunicazione personale non sia possibile o risulti particolarmente gravosa”* (art. 8, comma 3).

Oltre all'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento, la legge impone alla P.A: un obbligo di comunicazione al cittadino coinvolto nell'azione amministrativa del provvedimento limitativo che lo riguarda (art. 21-bis l. 241/1990: *“Il provvedimento limitativo della sfera giuridica dei privati acquista efficacia nei confronti di ciascun destinatario con la comunicazione allo stesso effettuata”*).

Tali obblighi sono espressione del principio di buon andamento (art. 97 Cost), e costituiscono pertanto un principio generale dell'azione amministrativa: le deroghe vanno interpretate restrittivamente, tanto che esse sono puntualmente indicate dalla legge stessa.

Nel caso che ci occupa, esse non sono state rispettate.

In particolare, la Regione Emilia Romagna, pur in assenza delle ragioni eccezionali che consentono di omettere sia la comunicazione prevista dall'art. 7, che dall'art. 21 bis della l. 241/1990, si è limitata a comunicare il decreto di addebito alle Aziende, senza che esso fosse preceduto dalla comunicazione di avvio del procedimento, violando apertamente gli obblighi di comunicazione sulla stessa incombenti.

Nel decreto impugnato, si legge: *“di avvisare ciascuna delle aziende direttamente interessate dal presente provvedimento, e di cui all'Allegato 1, formante parte integrante e sostanziale del presente atto, che d'ora in poi la Regione Emilia-Romagna provvederà a tutte le ulteriori comunicazioni relative al prosieguo del presente procedimento utilizzando il link <https://www.regione.emilia-romagna.it/la-regione/avvisi/ripiano-tetto-dispositivi-medici-anni-2015-2016-2017-2018>, con onere d'accesso da parte delle aziende medesime”* (doc 1): punto precedente che richiama il termine di pagamento previsto dal D.M. 6.10.200 del Ministero della Salute.

Ma un atto amministrativo, certamente, non può derogare ad un preciso obbligo di legge, dovendo intendersi quanto colà descritto solo quale riferimento al termine di pagamento allora previsto (successivamente modificato dal d.l. 4/2023) e non certo deroga a precisi obblighi di comunicazione dei provvedimenti amministrativi.

In questo modo, molti fornitori non hanno neppure avuto contezza dell'insorgere del debito a loro carico, con grave lesione del proprio diritto di difesa.

* * *

Non solo: nei confronti delle imprese, che si sono preoccupate di inviare una nota di riscontro e richiesta di accesso agli atti, la Regione non ha mai formalmente risposto, limitandosi, ancora una volta, a pubblicare nel proprio sito alcuni atti, dai quali risulterebbero le modalità di verifica eseguite (cfr. doc. 9).

Emerge, che non è stato eseguito alcun effettivo riscontro, sulla corretta imputazione delle spese nelle voci di bilancio, come espressamente riconosciuto dalla Regione: *“la regione Emilia-Romagna ha provveduto ad effettuare apposita ricognizione (...), per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; Dato atto che a seguito della ricognizione avviata sono state adottate le seguenti deliberazioni dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie regionali con le quali è stato individuato e certificato il fatturato relativo agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per singolo fornitore di dispositivi medici, attraverso la rilevazione dei costi, sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici contabilizzati nelle apposite voci dei modelli CE ministeriali di cui al decreto 15 giugno 2012”*, senza effettuare, come richiesto espressamente dalla Regione, una verifica sulle *“errate classificazioni”* (cfr. doc. 1), con tutti gli errori che attività di questo tipo possono generare, anche considerando il brevissimo tempo messo a disposizione per la verifica di centinaia di migliaia di documenti contabili.

* * *

3. Eccesso di potere, violazione di legge, dell'art. 1, comma 557 della l. 145/2018 e dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, carenza di istruttoria, difetto di competenza:

Si evidenzia che il provvedimento impugnato, sulla scorta di quanto già disposto con i Decreti Ministeriali del 6.7.2022 e 6.10.2022, ha eseguito il calcolo dello scostamento del tetto della spesa con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, applicando quindi il disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 178/2015 (cfr. doc. 1).

La norma applicata è stata integralmente sostituita, a partire dal 1.1.2019 dall'art. 1, comma 557, della l. 145/2018, che ha previsto un diverso meccanismo di accertamento: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA (...)sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica”*.

Non vi è alcuna disposizione che consenta l'applicazione, ultrattiva, nel 2022, di un testo normativo non più in vigore da oltre tre anni:

In rispetto alla normativa di rango primario, andavano quindi applicati, all'accertamento della spesa e all'eventuale superamento dei tetti, le regole in vigore dal gennaio 2019, rilevando il *“fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”* e non basandosi sulle iscrizioni alla voce di bilancio CE BA0210, come previsto da regole ormai superate.

Ciò è tanto più vero per il rilevamento dell'anno 2018, da eseguirsi nel settembre 2019, necessariamente applicando la nuova disciplina.

* * *

Pertanto, la rilevazione della spesa in base al fatturato delle imprese consente loro un sia pur marginale controllo sugli importi considerati ai fini sia del superamento del tetto di spesa, sia per la ripartizione dei ripiani, anche in relazione alle criticità che verranno esposte nei

successivi motivi di ricorso.

Diversamente, l'utilizzo del dato contabile, con gli errori e le inesattezze che, come si vedrà, gli stessi Ministeri hanno rilevato, non permette ai fornitori alcuna verifica della correttezza degli importi considerati.

Sia nella rilevazione della spesa complessiva ed accertamento del superamento dei tetti per gli anni 2015-2018, sia nella ripartizione delle somme dovute a titolo di ripiano, la legge in vigore imponeva di far riferimento al fatturato delle aziende fornitrici e non alle rilevazioni contabili delle Aziende sanitarie ed al relativo consolidato regionale.

* * *

4. Eccesso di potere, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter d.l. 78/2015, carenza di istruttoria:

La lett. B) del comma 1 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 prevedeva espressamente la necessità di avviare una negoziazione dei prezzi o delle quantità, per i contratti in corso nel momento di entrata in vigore della legge di conversione del decreto (6.8.2015), proprio *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici”*.

Il successivo comma 4 prevedeva, a favore dei fornitori, in caso di mancato accordo, la possibilità di recesso dal contratto, *“entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione”*.

La mancata, tempestiva fissazione del tetto di spesa regionale, che, nelle intenzioni del legislatore, andava fissato *“coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”* entro il 15 settembre 2015, ha svuotato di contenuto questa norma.

Giova ricordare che il tetto di spesa regionale è stato fissato, in misura lineare del 4,4% (senza tener conto delle variabili regionali) solo nel novembre 2019 (cfr. doc. 3), con ciò ledendo gravemente il diritto dei fornitori di recedere da contratti che, a causa della riduzione del prezzo

concordato al momento della stipula, diventavano antieconomici.

Recesso che avrebbe consentito anche di evitare l'applicazione del payback, introdotto dal comma 9 dello stesso articolo.

Si aggiunga che, una volta fissato il tetto di spesa regionale, a distanza di quattro anni dal riferimento temporale fissato dal decreto legge, non aveva più senso avviare rinegoziazioni per rapporti già totalmente o comunque grandemente esauriti.

Di conseguenza, anche in caso di mancato accordo con i fornitori, una volta fissati i tetti di spesa, non risulta che sia stata inviata alcuna manifestazione di volontà di operare la riduzione, al fine di rispettare un tetto di spesa.

Ai fini del presente ricorso, inoltre, non risulta che la Regione resistente abbia mai richiesto alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale la sua applicazione, né che, nell'istruttoria condotta, abbia verificato se, ed in quale modo, esse abbiano agito nei confronti dei fornitori.

* * *

Si tratta di un'evidente duplicazione di pretesa, già di per sé ingiusta, che, aggiunta all'ulteriore tassa dello 0,75% sul fatturato alle strutture del S.S.N. introdotta dai d.lgs 137 e 138/2022, rispettivamente per dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, dimostra che lo sforzo, per il contenimento della spesa dei dispositivi medici, grava irragionevolmente ed eccessivamente a carico dei fornitori.

* * *

Oltre che per i motivi sopra illustrati, i provvedimenti regionali impugnati risultano anche viziati a causa delle gravi illegittimità che inficiano gli atti ad essi presupposti, già fatti valere con specifico ricorso a questo Giudice Amministrativo, e per vizi comuni sia agli atti nazionali e regionali, che vengono di seguito sintetizzati:

5. Eccesso di potere, violazione di legge: violazione dell'art. 9-ter comma 8 d.l. 78/2015:

Sia il Decreto 6.7.2022, che il successivo Decreto 6.10.2022, nelle premesse, precisano che *“che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”*

La norma applicata è stata sostituita, a partire dal 1.1.2019 dall'art. 1, comma 557, della l. 145/2018, che ha previsto un diverso meccanismo di accertamento: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”*.

Non vi è alcuna disposizione di carattere intertemporale, che consenta l'applicazione, ultrattiva, nel 2022, del precedente testo normativo: si dovevano quindi applicare, per l'accertamento della spesa e dell'eventuale superamento dei tetti le regole in vigore dal gennaio 2019, rilevando dai dati della fatturazione elettronica il *“fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA”* e non basandosi sulle iscrizioni alla voce di bilancio CE BA0210, come previsto da regole ormai superate.

Il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, pertanto, accertato nel luglio 2022, successivamente all'entrata in vigore della nuova disciplina, è illegittimamente avvenuto adottando una norma che, in quel momento, era ormai da tempo superata.

Ciò è tanto più vero per il rilevamento dell'anno 2018, da eseguirsi nel settembre 2019, necessariamente applicando la nuova disciplina.

* * *

6. Eccesso di potere, violazione del principio di legittimo affidamento, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter, comma 9 d.l. 78/2015:

Il testo dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, comma 8, in vigore fino al 31.12.2018 (ovvero, la normativa applicata negli atti impugnati), stabiliva che *“Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **da adottare entro il 30 settembre di ogni anno**, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici (...), salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”*.

Anche con la modifica del 2018 il termine è rimasto invariato: *“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) **e' dichiarato (...) entro il 30 settembre di ogni anno**”*.

Si tratta di un meccanismo necessario, per le imprese fornitrici di dispositivi medici, al fine di prevedere (o rettificare), in tempi ragionevoli, gli accantonamenti di bilancio conseguenti all'accertamento del superamento del tetto di spesa.

Solo l'accertamento del superamento del tetto di spesa, nei termini legislativamente previsti, integra il presupposto per l'imposizione a carico delle imprese, derivando dai decreti ministeriali il loro legittimo affidamento sull'obbligo, o meno, di provvedere alla quota di ripiano a loro carico.

Il mancato accertamento, nei termini previsti, va quindi equiparato al mancato superamento del tetto di spesa, generando il legittimo affidamento, in capo alle imprese del settore, di non essere assoggettati, per l'anno di riferimento, a procedure di ripiano.

Per questo motivo, l'accertamento, a molti anni di distanza e, in aggiunta, assommando in un unico esercizio somme dovute per ben quattro anni, genera una lesione all'affidamento riposto dalle imprese sull'assenza, per gli anni di riferimento, di somme dovute a titolo di pay – back. Per molte delle piccole e medie aziende, come l'odierna ricorrente,

ciò si tradurrà in pesanti perdite di bilancio, con gravi pericolo della stessa sopravvivenza dell'impresa.

* * *

Inoltre, i tetti di spesa regionali, necessario presupposto per l'adozione del decreto di accertamento del loro superamento, in base al comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, andavano **individuati entro il 15 settembre 2015 ed assoggettati ad aggiornamento biennale**.

Anche tale incombente era **necessario** per porre le imprese nelle condizioni di determinare gli accantonamenti nei propri bilanci, sulla base di dati certi ed attendibili.

Ciò è avvenuto violando, ancora una volta, la legge. I tetti di spesa regionali, riferiti agli anni 2015-2018, sono stati adottati **solo nel novembre 2019** (doc 3), a posteriori e con anni di ritardo.

* * *

Tale modo di procedere ha leso irreparabilmente ogni legittimo affidamento dei fornitori sulla stabilità di rapporti giuridici ormai da tempo consolidati.

Come si vedrà *infra*, tale intervento rappresenta, inoltre, un'illegittima modifica, a posteriori, delle condizioni definite con gara pubblica.

In ogni caso, interventi ad effetto retroattivo, come quelli adottati nel 2019 e 2022, presuppongono, per la loro legittimità, che, sulla base di informazioni note ai destinatari, fosse quantomeno ipotizzabile non solo l'obbligo da essi derivanti, ma anche una ragionevole previsione della quantificazione degli importi oggetto di ripiano.

Secondo l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato (sentenza 12.4.2012, n.4, emessa in un ambito assimilabile a quello del presente ricorso), i provvedimenti autoritativi, con i quali vengono fissati i tetti di spesa, in tanto sono legittimi, in quanto consentano al privato di prevedere, ragionevolmente, la loro fissazione e quantificazione, in un **quadro chiaro delle regole applicabili**: “*L'atto programmatico regionale*

*rappresenta, in definitiva, un primo e fondamentale strumento di orientamento per le strutture sanitarie pubbliche e private (...) in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa (...) soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632). La tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in coerenza con il fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, riposa, in primo luogo, sulla valorizzazione dell'affidamento degli operatori economici (...). Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, **che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo**, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli”.*

Nulla di tutto ciò è avvenuto nel caso in esame: l'estremo ritardo, nell'adozione degli atti applicativi della norma del pay-back, l'assenza di un reale quadro programmatico e di ogni coinvolgimento dei fornitori, la fissazione tardiva di regole retroagenti, ha determinato una grave violazione della legittima aspettativa degli operatori economici e minato i principi di certezza dei rapporti giuridici e di partecipazione.

* * *

7. Eccesso di potere, violazione di legge; violazione dell'art. 9-ter, comma 1, lett. b) e comma 8 d.l. 78/2015:

Il comma 1, lettera b), del d.l. 78/2015 così stabiliva: “*al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale ...*”.

La tempestiva differenziazione dei tetti di spesa al livello regionale, fermo il tetto nazionale del 4,4%, “*coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta*” era necessaria al fine di adottare, in base alle caratteristiche **specifiche** di ciascuna Regione, efficaci misure di contenimento e certificare tempestivamente, entro il 30 settembre dell'anno successivo, l'eventuale superamento della soglia prevista.

Tale disposizione è rimasta del tutto inapplicata fino al novembre 2019: le percentuali del tetto di spesa per dispositivi medici sono state definite, per ciascuna Regione, con **oltre quattro anni** di ritardo.

Con ciò, è stata del tutto **frustrata** la finalità della disposizione, ovvero “garantire, **in ciascuna regione**, il rispetto del **tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici**”. In assenza di un tetto di spesa, le Regioni, negli anni 2015 -2018, non hanno adottato alcuna misura di contenimento della spesa per dispositivi medici.

Appare chiaramente illegittima l'adozione, nel 2019 e, successivamente, nel 2022, con efficacia retroattiva fino al 2015, di provvedimenti incidenti sulla sfera patrimoniale dei privati, addirittura di natura tributaria o comunque ablatoria, quale deve riconoscersi essere il pay-back di dispositivi medici.

Per tali norme, infatti, vige il **principio di irretroattività**, codificato, per norme tributarie, dall'art. 3 della Legge 27 luglio 2000, n. 212 (Statuto del contribuente), “*Salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 2 [che riguarda solo norme di natura interpretativa] le disposizioni tributarie non hanno effetto retroattivo*”.

Tale norma è espressione del principio generale di irretroattività delle leggi, stabilito dall'art. 12 delle disposizioni sulla legge in generale: anche norme di rango secondario, destinate a dare contenuto a disposizioni di legge, trovano applicazione solo per il futuro, esclusa ogni efficacia retroattiva, salvo che questa sia espressamente prevista (cfr. Corte di Cassazione, 9.12.2009, n. 25722).

Nessuna norma ha consentito di superare il principio di irretroattività per i provvedimenti di definizione dei tetti di spesa di dispositivi medici ed accertamento del loro superamento, presupposti ineludibili per l'effettiva applicazione del ripiano.

Al contrario, il d.l. 115/2022, art. 18, referendosi chiaramente al comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 ed **al superamento dei tetti di spesa già accertati** con le modalità e nei termini previsti da questa norma, espressamente poteva trovare applicazione solo laddove l'intero impianto programmatico fosse stato tempestivamente adottato, nel pieno rispetto del divieto di efficacia retroattiva di norme impositive.

* * *

8. Eccesso di potere, violazione di legge, violazione dell'art. 9-ter, comma 8 d.l. 78/2015:

In ogni caso, anche volendo, per assurdo, escludere un effetto retroattivo degli atti impugnati, essi si palesano contrari alle norme cui danno attuazione.

Il meccanismo di accertamento e quantificazione dell'eventuale superamento dei tetti di spesa, definito dal comma 8 del d.l. 78/2015, ed i termini ad esso correlati, sono stati ripresi, senza alcuna modifica, dall'art. 18 del decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115: *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, **dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8**”.*

Questa disposizione **non ha in alcun modo derogato** al comma 8 dell'articolo di riferimento, mantenendo **fermi i termini per l'accertamento del superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali per gli anni fino al 2019 al 30 settembre dell'anno successivo.**

Ciò è chiaramente espresso dalla norma, con un preciso richiamo ai termini dettati proprio dal “*comma 8*”.

La disciplina introdotta nel 2022 consente perciò di adottare misure di ripiano **solo in presenza degli accertamenti avvenuti nei termini di legge.**

Il Decreto, che accerta il superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018, non solo interviene **molti anni dopo** lo scadere del termine previsto, ma ha acquisito efficacia solo a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del 15.9.2022, **successivamente all'entrata in vigore del d.l. 115/2022** (10 agosto 2022).

Pertanto, alla data di pubblicazione ed entrata in vigore del d.l. 115/2022, **non risultava accertato** alcun superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali per gli anni 2015-2018, **tanto meno ai sensi del richiamato comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015.**

* * *

9. Eccesso di potere, carenza di istruttoria e motivazione, violazione di legge; violazione dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) d.l. 78/2015:

Risulta viziato anche l'atto, con il quale la Conferenza Permanente ha definito i tetti di spesa regionali fissando un tetto unico, per tutte le Regioni e per tutti gli anni 2015 – 2018, al 4,4%.

Tale decisione non è il risultato di un'approfondita istruttoria (cfr. Consiglio di Stato, A.P., n. 4/2012, citata), ma è figlia semplicemente dell'”*analogia con quanto disciplinato nel 2019*” (cfr. doc. 3).

Con ciò, si omette ogni motivazione della decisione assunta, in **difetto di ogni valida istruttoria**, della quale il provvedimento neppure dà conto.

Essa risulta pertanto in evidente contrasto con il principio di autonomia gestionale che spetta alle Regioni in materia di sanità, alle quali viene imposta la scelta stabilita a livello centrale sull'allocazione delle risorse del fondo sanitario, **senza tener conto** né della struttura dell'offerta sanitaria, né delle pregresse politiche regionali. Ogni diversa allocazione della spesa a livello regionale, infatti, che, seppur rispettosa delle risorse

disponibili, prevedesse uno sfioramento del tetto per i dispositivi medici, farebbe scattare l'obbligo di ripiano.

* * *

Inoltre, la norma espressamente imponeva di definire un tetto per ciascuna Regione in coerenza con “la composizione pubblico-privata dell'offerta”. Tale disposizione è stata del tutto ignorata.

Nelle quattro Regioni, nelle quali la presenza di posti letto gestiti da privato supera la media nazionale (dati ripresi da “*Corte dei Conti. 2021. Rapporto sul Coordinamento di Finanza Pubblica*”: la tabella è riportata nel doc. 5), non si è determinato il superamento del tetto del 4,4%:

- nel 2015, Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania sono le uniche Regioni la cui spesa è inferiore al tetto stabilito;
- Nel 2016 oltre alle stesse Regioni, anche la Basilicata rientra nel tetto di spesa del 4,4% (nel rapporto della Corte dei Conti, essa si posiziona immediatamente dopo le prime quattro Regioni);
- Nel 2017, ancora una volta solo Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania non superano il tetto di spesa del 4,4%;
- Nel 2018, per la prima volta, la Calabria supera il tetto di spesa, mentre Lombardia (scostamento), Lazio, e Campania sono le uniche Regioni a rispettarlo.

Questo accade perché i dispositivi medici forniti a aziende private, convenzionate con il SSN, non sono compresi nella voce di bilancio esaminata ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa. Essi, tuttavia, sia pur in via indiretta, sono comunque addebitati al SSN all'interno del corrispettivo per le prestazioni erogate.

Era quindi necessario, per espressa previsione normativa, articolare i tetti di spesa in base al contesto regionale, senza prevedere un tesso astratto ed incoerente con la rilevante incidenza della sanità privata in molte ed importanti Regioni.

* * *

Ciò introduce ulteriori disparità di trattamento: aziende operanti nello stesso settore, a pari valore di fatturato realizzato con le Aziende Sanitarie pubbliche, in Regioni diverse, si trovano ad affrontare addebiti in misura totalmente differenziata (con scostamenti fino al 100%) solo a seguito dei diversi livelli di superamento registrati, che dipendono, in gran parte, solo da diverse scelte politiche regionali.

In questo modo, in maniera totalmente irragionevole e casuale, si troveranno a subire prelievi differenti anche a parità di fatturato specifico complessivo. E ancora, sempre in base al medesimo aleatorio meccanismo, il prelievo potrà invece incidere nella stessa misura a carico di imprese che hanno un differente fatturato specifico, addirittura penalizzando le piccole imprese a scapito delle più grandi.

* * *

10. Eccesso di potere, travisamento del fatto, carenza di istruttoria e motivazione nella determinazione del fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici:

Nella determinazione della spesa sostenuta dalle Regioni, i provvedimenti impugnati contengono una serie di errori: è già stata censurata la scelta di procedere con le rilevazioni in base al bilancio sanitario e non in base ai dati della fatturazione elettronica, come previsto dalla legge in vigore al momento dell'adozione dei decreti ministeriali e regionali.

L'importo delle fatture è un dato che ciascun fornitore è in grado di rilevare e verificare, mentre non esiste possibilità di verifica, per gli operatori di mercato, della corretta imputazione della spesa nella relativa voce di bilancio.

Inoltre, non è stata fornita alcuna indicazione sulle concrete modalità di accertamento della spesa sanitaria, svoltesi in relazione alla voce di bilancio CE BA 0210, risultando gli atti impugnati totalmente oscuri ed illegittimi per carenza di adeguata motivazione.

* * *

10.1: Rilevanza delle somme iscritte a bilancio a titolo di compartecipazione al ripiano della spesa per l'anno precedente:

L'art. 18 del d.l. 115/2022 ha previsto, in relazione agli importi dovuti dalle imprese a titolo di ripiano per il superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2015, che *“Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022”*.

E' noto, che il bilancio delle aziende sanitarie pubbliche ed il relativo consolidato regionale è articolato secondo il principio di competenza: le somme accertate, pertanto, iscritte nel bilancio del settore sanitario 2022 quali crediti verso i fornitori, in base alla disposizione sopra vista, andranno riferite all'anno di accertamento, a riduzione della spesa per dispositivi medici, conseguendo la finalità prevista dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. 78/2015.

Deriva, che le voci di spesa per gli anni successivi al 2015, primo anno di applicazione del pay-back, dovranno essere **ridotte** di quanto iscritto a bilancio a titolo di credito verso i fornitori per l'anno precedente.

Per questo motivo, l'importo definito dal Decreto impugnato e riportato negli atti regionali conseguenti, per gli anni 2016-2018 è palesemente errato, in quanto **non tiene conto**, per ciascun anno, **delle somme da porre a carico delle imprese fornitrici per l'anno precedente**.

Così, a livello regionale, l'allegato “A” al D.M. 6.7.2022 determina in € 34.288.304 la quota di superamento da porre a carico dei fornitori per l'anno 2015.

Tale somma, logicamente, va detratta dallo sforamento per l'anno 2016 (anno di accertamento per il 2015), che quindi, va rideterminato in € 43.135.165,00 rispetto al tetto di spesa (€ 359.581.531), sottraendo, dalla spesa rilevata per l'anno dal Decreto (€ 437.005.000), quanto addebitato per l'anno precedente (€ 34.288.304).

A carico dei fornitori, pertanto, per l'anno 2016, risulta errato l'importo di € 34.840.561,05: corretto è il minor importo di € 19.410.824,25, ovvero il

45% dello sfioramento, **rettificato** dai crediti iscritti a bilancio derivanti dal ripiano dell'anno precedente.

In base allo stesso meccanismo, lo sfioramento corretto per l'anno 2017 è pari non a € 39.378.152,50, ma ad € 29.672.740,38; per il 2018, rispetto a quanto addebitato, pari ad € 61.873.697,50, l'importo a carico dei fornitori dovrà essere di € 47.037.327,31.

La Regione, pertanto, addebita illegittimamente un **maggior importo** di € 39.971.519 nel quadriennio.

Si tratta, peraltro, del meccanismo normativamente previsto dall'art. 1, comma 579 della l. 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019) per il pay-back farmaceutico: *“Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC e' calcolato **deducendo**:*

a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali;

b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per i consumi riferiti agli acquisti diretti (...), che sono stati effettuati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale;

c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano”.

Le lettere “B” e “C” sono relative agli **importi di pay-back** dovuti a seguito dello sfioramento del tetto di spesa relativo all'anno precedente, che il comma 577 espressamente impone di sottrarre dalla spesa dell'anno corrente: **“Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo”.**

Si tratta di una conseguenza necessaria anche per il settore dei dispositivi medici, nel quale il meccanismo del pay-back è del tutto simile a quello previsto per il settore farmaceutico.

* * *

Peraltro, la normativa sul farmaco, al fine di favorire le piccole e medie imprese, che operano sul mercato, prevede una **franchigia di € 3 milioni** di fatturato **escluso dal meccanismo del pay-back** a tutela delle piccole e medie imprese, norma non prevista, invece, nel ripiano della spesa per dispositivi medici.

Inoltre, la normativa sul farmaco limita la richiesta ai farmaci di fascia “A” e fascia “H” (farmaci a **prezzo definito** da AIFA) ed esclude il fatturato relativo ai farmaci *“innovativi e ai farmaci oncologici innovativi (...) a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani”* (comma 578), dando così valore all’innovazione ed alla ricerca.

Nulla di tutto ciò è rinvenibile nel settore dei dispositivi medici, creando ingiustificate disparità nel trattamento di fattispecie del tutto analoghe.

* * *

10.2 Rilevazione nella voce di bilancio “CE BA0210” anche di spese diverse dalla fornitura di dispositivi medici:

L’importo di spesa, determinato in base alla voce di bilancio CE BA0210, a livello nazionale e regionale, è inoltre sovrastimato, in quanto tale voce contiene, certamente fino al 2019 (ma, si teme, anche per gli anni successivi), anche rilevazioni di spese non riferibili all’acquisto di dispositivi medici (cfr. doc. 5).

La legge impone, infatti, solo a partire dall’anno 2019, di scorporare, nelle fatture emesse agli Enti del Servizio Sanitario, anche per contratti in corso, il costo dei beni e dei servizi accessori, come disposto dall’art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Nei contratti di fornitura di dispositivi medici spesso si prevede un corrispettivo unitario, relativo sia alla fornitura dei beni sia ai servizi correlati: le gare non prevedono, di regola, la fatturazione distinta del costo del bene e del servizio, rendendo la scissione a posteriori delle due voci un esercizio puramente arbitrario.

Non solo gli atti impugnati non danno alcuna indicazione sulle modalità seguite per l'individuazione del costo riferito ai dispositivi a seguito delle riconciliazioni di bilancio svolte, ma neppure viene affermato se, ed eventualmente in quale modo, si è provveduto a scorporare dal costo totale dei dispositivi medici le voci riferite a prestazioni di servizi, escluse dalla disciplina del payback, determinando grave incertezza sui conteggi eseguiti ed evidente illegittimità degli atti.

* * *

10.3 Dispositivi medici ad uso pluriennale:

In data 26.2.2020, il MEF ed il Ministero della Salute hanno diffuso la circolare *“Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78”*, che contiene le regole per la corretta individuazione dei dispositivi medici assoggettati a tetto di spesa ed alle procedure di ripiano (doc. 5). Qui si legge: *“Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica”*.

Le molteplici criticità segnalate sono presenti anche nelle rilevazioni riferite agli anni 2015 - 2018.

La nota precisa, in particolare, i codici CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) da considerare nella voce di bilancio CE BA0210 ed i codici esclusi.

Anche per le categorie considerate, è necessaria la preventiva individuazione già in sede di emissione dell'ordine di acquisto, dei dispositivi consumabili (inseriti nel conto economico) e dispositivi a durata pluriennale, inseriti nello stato patrimoniale.

Lo stesso MEF riconosce che *“In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi*

medici ad utilità pluriennale (...) All'interno di queste categorie, pertanto, esistono dispositivi medici che possono essere definiti come beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP".

Segue l'elencazione dei dispositivi ad uso pluriennale, quali "Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile" "Supporti o ausili tecnici per persone disabili" "Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici.

Deriva che la corretta contabilizzazione dei costi da inserirsi nella voce CE BA0210, che, per gli anni antecedenti il 2019, è stata utilizzata (illegittimamente) per la quantificazione della spesa, richiede non solo la riconciliazione contabile (ovvero, il confronto tra importi riportati a bilancio dalle singole Aziende sanitarie ed il consolidato regionale), ma l'analisi, dettagliata e puntuale della singola riga di fattura di dispositivi medici, al fine di determinare la corretta allocazione contabile.

E' pacifico che, come l'analisi delle fatture relative all'anno 2019 ha dimostrato, anche per gli anni precedenti siano presenti ampi margini di incertezza ed arbitrarietà nella contabilizzazione delle spese, tali da non garantire la necessaria individuazione dei dispositivi assoggettati a ripiano e dispositivi esclusi. Manca, però, nei provvedimenti impugnati, ogni chiarezza, sulle modalità seguite per superare criticità **emerse ben prima della loro adozione.**

* * *

10.4 Inclusione dell'Imposta sul Valore Aggiunto nell'importo assoggettato a ripiano:

Solo dopo la modifica, applicabile a partire dal 2019, veniva specificato che l'acquisto di dispositivi medici andasse "rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA": in mancanza di indicazioni più precise, si può ritenere che, come previsto per gli anni successivi al 2019, anche per queste annualità fosse da considerarsi il costo

comprensivo di IVA.

Peraltro, solo con le Linee Guida per l'applicazione del pay-back per gli anni 2015-2018 (D.M. 6.10.2022) è stato definito, **a posteriori**, di eseguire il conteggio al lordo dell'IVA.

Sono indicazioni che giungono quando le somme oggetto di ripiano erano già state determinate, che generano sperequazioni tra le diverse Imprese in considerazione dei **diversi regimi IVA** applicati ai dispositivi medici.

Un calcolo omogeneo, al fine di rendere ininfluenti sui fornitori l'incidenza delle imposte cui sono assoggettati, andava eseguito sul valore imponibile e non sul valore al lordo dell'Imposta.

Per le aziende fornitrici, inoltre, l'IVA **non rappresenta un ricavo**, ma una partita di giro. Esse, infatti, versano all'Erario l'IVA oggetto di rivalsa, al netto dell'Imposta loro addebitata dai fornitori e, a partire dal 2015 essa viene scorporata dall'importo della fattura e versata direttamente all'Erario dall'Ente (split-payment).

Il D.M. 6.7.2022 e gli atti regionali di addebito, pongono così a carico delle Imprese un importo che per le stesse non rappresenta un ricavo e che è già stato interamente versato alle casse pubbliche, ampliando, in modo del tutto arbitrario e fittizio, il fatturato assoggettato a ripiano.

* * *

In relazione al trattamento dell'IVA relativa alle somme oggetto di ripiano, dovrebbe inoltre trovare applicazione quanto stabilito dall'art. 26, co. 2, D.P.R. 633/1972.

Tale norma è stata oggetto di specifico adeguamento, per il pay-back farmaceutico, con i commi 394 e ss. della l. 205/2017, che consentono di recuperare l'IVA emettendo note cumulative di variazione.

Secondo l'Agenzia delle Entrate, tuttavia *“tali disposizioni hanno carattere di specialità - derogando alle generali regole in tema, ad esempio, di detrazione IVA - e non possono quindi trovare applicazione analogica in via ordinaria (cfr., ex multis, Cassazione, ordinanza n. 14538 del 28 maggio*

2019), risultando di strettissima interpretazione”. (Agenzia delle Entrate, interpello n. 440 del 29.8.2022, doc 7).

In questo modo si aggravano i fornitori di ulteriori adempimenti fiscali, non ancora ben definiti da un punto di vista normativo: mancando un meccanismo di semplificazione è necessario procedere a rettifiche sul singolo documento contabile, secondo le regole generali.

Si aggiunga, che l’originaria formulazione del comma 8 dell’art. 9-ter del d.l. 78/2015, applicato nel Decreto impugnato e nelle relative linee guida, non prevede che il costo sia da determinarsi al lordo dell’IVA, ma si limita ad indicare la voce di bilancio da prendere in considerazione, aggiungendo ulteriore incertezza sulle modalità di calcolo seguite.

* * *

11. Eccesso di potere violazione di legge, violazione dell’art. 18, d.l. 115/2022 in relazione al contenuto delle linee guida contenute nel Decreto 6.10.2022.

Secondo l’art. 18 del d.l. 115/2022, *“entro trenta giorni (...) sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*.

Le linee guida avrebbero dovuto fornire le istruzioni, a Regioni e Province autonome, per il calcolo concreto delle somme dovute a titolo di ripiano degli sforamenti accertati per il quadriennio 2015-2018.

Il Decreto adottato (D.M. 6.10.200, doc. 4), tuttavia, non contiene alcuna indicazione utile, in relazione ai dispositivi da assoggettarsi al ripiano.

Il laconico testo approvato, infatti, si limita a ripetere quanto già stabilito dal comma 8 dell’art. 9-ter del d.l. 78/2015 (nel testo ante riforma del 2018), ovvero che *“gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210» (art. 3).*

Abbiamo già sopra visto che nella voce di bilancio considerata, per ammissione dello stesso MEF (cfr. doc. 5) sono presenti molteplici *“aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo”*, al fine di determinare correttamente i dispositivi medici assoggettati al pay-back: costi dei servizi associati alla fornitura di dispositivi, beni pluriennali, in particolare lo strumentario chirurgico ed apparecchiature medicali e relativi accessori

A differenza delle puntuali indicazioni fornite nella circolare del 26.2.2020, le nuove linee guida nulla dicono su tali criticità, legittimando, in questo modo, macroscopici errori nella determinazione delle somme dovute a carico dei fornitori.

* * *

12. Eccesso di potere, violazione del principio di affidamento; violazione di legge, violazione della Direttiva (UE) 2014/24:

L'aggiudicazione di contratti di fornitura di dispositivi medici è disciplinata dal Codice degli Appalti (d.lgs 50/2016), recepimento in Italia, tra le altre, della Direttiva (UE) 2014/24.

Il mercato dei dispositivi medici è caratterizzato da elevata competitività, e le condizioni di fornitura dei dispositivi medici acquistati dagli Enti del SSN sono definite con procedure di gara pubblica, rispettose dei principi di economicità e buon andamento imposti dall'art. 97 della Costituzione.

Al termine della procedura di gara, viene stipulato un contratto di diritto privato, con parità di posizione tra parte pubblica e privata.

In relazione ai rapporti contrattuali, il principio di parità tra le parti *“costituisce una garanzia per il cittadino, che sia controparte contrattuale con la P.A., rispetto ad ogni intervento autoritativo che possa in qualche modo pregiudicarne o condizionarne l'esecuzione, al di fuori dei poteri contrattuali previsti dalla disciplina civilistica o dallo speciale regime, sempre di diritto privato, cui il contratto stesso rimane integralmente*

sottoposto” (Consiglio di Stato, Sez. V, 27.12.2013, n. 6262).

* * *

Inoltre, l’art. 97 del Codice degli Appalti (art. 67 della Direttiva) impedisce l’aggiudicazione a prezzi non remunerativi per il fornitore.

La disciplina del pay-back dei dispositivi medici interviene su accordi contrattuali perfezionati ad esito di procedure di gara, alterandone l’equilibrio economico, in violazione dell’affidamento, generatosi in capo al contraente, al rispetto delle regole pattizie e, per di più, in relazione a rapporti già da tempo definiti.

A ciò si aggiunga che, in applicazione dell’obbligo, da parte degli Stati membri, di disapplicazione della normativa interna confliggente con il Diritto dell’Unione, la Regione Emilia Romagna, il Ministero della Salute, il MEF e la Conferenza Permanente Stato - Regioni e Province Autonome erano tenute a **disapplicare** le regole del pay-back, in quanto contrastanti con i principi europei in materia di contratti pubblici.

Secondo la Corte di Giustizia, infatti, i principi di aggiudicazione degli appalti ostano alla possibilità di introdurre **modifiche** sostanziali ai contratti in vigore (Corte di Giustizia UE, sez. VIII, 7 settembre 2016, in C-549/14).

Ciò è tanto più vero se gli Stati membri prevedono la possibilità di introdurre riduzioni unilaterali ai prezzi di aggiudicazione senza dare la possibilità ai concorrenti di determinare, al momento della presentazione dell’offerta, se il prezzo verrà effettivamente ridotto e di quanto, dipendendo tali elementi da eventi futuri, non predeterminati e totalmente estranei al potere di controllo del fornitore.

La normativa europea pone quindi precisi limiti agli Stati membri, che sono tenuti a rispettare le condizioni di aggiudicazione di un appalto pubblico senza poter modificare a posteriori, a proprio favore, il prezzo di aggiudicazione determinato in sede di gara pubblica.

* * *

Non diversamente, il principio di affidamento e di buona fede in sede di esecuzione del contratto (art. 1375 cc.), espressione di valori costituzionalmente rilevanti, ostano alla possibilità che una legge possa modificare a posteriori le condizioni contratti già eseguiti: *“l'affidamento nella sicurezza giuridica costituisce invero un valore fondamentale dello Stato di diritto, costituzionalmente protetto nel nostro ordinamento (cfr. Corte costituzionale, sentenze 17 dicembre 1985, n. 349, 14 luglio 1988, n. 822, 4 aprile 1990, n. 155, 10 febbraio 1993, n. 39) ...”* (T.A.R. Campania, Napoli, Sez. IV, 25.9.2012, n. 3928).

* * *

Senza contare, che il fornitore non ha alcun controllo sulla spesa pubblica: egli è tenuto a fornire il dispositivo ordinato dalla Stazione appaltante, in quanto a ciò contrattualmente obbligato e per evitare l'incriminazione per il reato p. e p. dall'art. 355 c.p. (inadempimento di pubbliche forniture).

Inoltre, la disciplina del pay-back non distingue tra forniture eseguite nell'ambito degli accordi contrattuali e forniture eseguite in eccesso rispetto agli stessi, restando così assoggettati a ripiano anche forniture di dispositivi medici eseguite nel pieno rispetto dei quantitativi e dell'importo massimo contrattualmente determinato.

Le norme sulla responsabilizzazione della spesa per dispositivi medici, si aggiunga, si rivolgono in primis alle Aziende sanitarie pubbliche ed alle Regioni, che ne hanno il controllo: in nessun punto, dell'atto regionale impugnato, è però precisato quali azioni, concretamente, siano state adottate per il contenimento della spesa di dispositivi medici e l'efficientamento dei processi sanitari, oltre a sporadici interventi di riduzione dei prezzi.

Le conseguenze delle omissioni gravano però esclusivamente sugli operatori di mercato, che nulla possono fare per interrompere le forniture in eccesso rispetto al tetto di spesa.

* * *

13. Eccesso di potere, violazione del principio di proporzionalità e temporaneità delle misure straordinarie di contenimento della spesa, carenza di istruttoria e motivazione;

Anche sotto ulteriori profili gli atti impugnati sono illegittimi e lesivi dell'interesse della ricorrente.

Per il settore del farmaco, a fronte di regole di ripiano sostanzialmente identiche, l'art. 1, comma 579, della l. 145/2018, stabilisce che *“Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo: a) il fatturato fino a 3 milioni di euro ...”*.

Si tratta di una norma inserita a tutela delle PMI, in applicazione della normativa nazionale ed europea a loro sostegno: manca però ogni analoga regola per i dispositivi medici, così da rendere illegittima ogni norma ed ogni atto applicativo che non considerino le necessità delle imprese medio – piccole, in un settore contiguo a quello del farmaco, caratterizzato, in aggiunta, da maggiore competitività ed innovatività.

* * *

Considerando, inoltre, che le somme previste a titolo di pay – back verranno introitate a partire dall'anno 2022, doveva essere considerata l'incidenza del disposto degli artt. 28 del d.lgs 137/2022 (per i dispositivi medici) e 24 del d.lgs 138/2022 (per i dispositivi diagnostici in vitro), istitutivi di un **ulteriore prelievo obbligatorio** sul fatturato realizzato nei confronti delle Aziende sanitarie pubbliche pari allo 0,75%.

Si tratta, ancora una volta, di un prelievo coattivo, che, nel silenzio della legge, si aggiunge, esclusivamente per le imprese fornitrici di dispositivi medici, al pay – back, andando a violare il principio di proporzionalità nel concorso dei fornitori al ripiano della spesa pubblica, in assenza di ogni istruttoria condotta dalle Regioni e dai Ministeri su tale aspetto.

* * *

Infine, si evidenzia come le misure di ripiano a posteriori della spesa pubblica possono essere giustificate solo se adottate in presenza di **circostanze straordinarie e limitate del tempo**, come più volte statuito dalla Corte Costituzionale (di recente, nella sentenza 70 del 7.4.2017, sul pay-back farmaceutico: *“Oltre ad evidenziare la temporaneità degli effetti della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti”*).

Era quindi necessario, negli atti impugnati, motivare approfonditamente sull'attuale perdurare delle condizioni che, nel 2015, avevano portato alla necessità di introdurre il pay-back e sull'opportunità di adottare, ad anni di distanza, con effetto retroattivo, i provvedimenti impugnati, in assenza di ogni norma che consentisse di accertare il superamento dei tetti di spesa successivamente al termine normativamente posto per tale atto.

* * *

DOMANDA DI RIMESSIONE ALLA CORTE COSTITUZIONALE

Sulla base di quanto sopra esposto, appare evidente che molte delle illegittimità evidenziate nei motivi di ricorso sono riconducibili a palesi violazioni, da parte delle norme primarie, di norme e principi costituzionali e della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo, che si riflettono direttamente sulla legittimità degli atti applicativi impugnati.

Si tratta di norme rilevanti nella fattispecie che ci occupa, in quanto fonte primaria asseritamente applicate nei provvedimenti impugnati.

In dettaglio:

- L'art. 18 del d.l. 115/2022, comma 1, inserendo nell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 il nuovo comma 9-bis, ha previsto la scansione temporale per il ripiano del superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, imponendo alle Regioni di effettuare le *“conseguenti iscrizioni sul*

bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica (...) ne producono la documentazione a supporto". Tale norma è stata interpretata, negli atti impugnati, come deroga postuma alla tempistica di accertamento del superamento dei tetti di spesa, prevista dal comma 8 del d.l. 78/2015, che, sia nel testo ante 31.12.2018, che nel testo introdotto con l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, imponessa di terminare il procedimento di certificazione del superamento del tetto di spesa entro il 30 settembre dell'anno successivo all'anno di accertamento.

Siffatta interpretazione della norma si pone in contrasto con rilevanti principi costituzionali, in primis il principio di certezza del diritto e dei rapporti giuridici. Viola, inoltre, l'art. 3 Cost., creando a posteriori posizioni di vantaggio a favore di una parte contrattuale e 23 Cost., imponendo in modo retroattivo prestazioni di natura patrimoniale.

Nella sentenza n. 78 del 5.4.2012, la Corte Costituzionale afferma di aver individuato *"una serie di limiti generali all'efficacia retroattiva delle leggi, attinenti alla salvaguardia, oltre che dei principi costituzionali, di altri fondamentali valori di civiltà giuridica, posti a tutela dei destinatari della norma e dello stesso ordinamento, tra i quali vanno 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".* La sentenza prosegue ritenendo irragionevole *"l'efficacia retroattiva della deroga", in quanto essa "rende asimmetrico il rapporto contrattuale", con espressione che ben si adatta al caso che ci occupa.*

Si tratta sempre di principi che, per le ragioni esposte nei motivi di

ricorso, si ritiene siano violati dalla norma sopra indicata.

Le norme che, con effetto retroattivo, determinano uno spoglio di diritti patrimoniali, come nel caso che ci occupa, violano, inoltre, l'art. 1 del Protocollo 1 CEDU, che tutela il diritto di proprietà, in forza del quale l'azione del legislatore si qualifica come ingerenza qualora esso non trovi "un giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e le esigenze di tutela dei diritti fondamentali della persona" e quando manchi "un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito da qualsiasi misura che privi una persona della sua proprietà" (Corte E.D.U., caso Agrati c. Italia).

Nei motivi di ricorso è stato evidenziato come l'interpretazione con effetto retroattivo della norma ha determinato un **irragionevole squilibrio** nei rapporti tra fornitori di dispositivi medici e SSN, regolati da contratti aggiudicati con procedure di gara, correttamente eseguiti, **travalicando**, in particolare nei confronti delle piccole e medie imprese, **il limite della proporzionalità**.

In particolare nei confronti di queste, infatti, l'applicazione del pay-back si presenta come "«*onere eccessivo e anormale*» e il pregiudizio si presenta sproporzionato, rompendo il giusto equilibrio tra le esigenze di interesse pubblico e la tutela dei diritti fondamentali individuali (cfr. Corte EDU, caso Agrati c. Italia).

- L'art. 18 del d.l. 115/2022, comma 1, consente, secondo i Decreti applicativi impugnati, di imporre, con effetto retroagente agli anni 2015-2018, una prestazione di natura patrimoniale, non dovuta secondo le norme applicabili al tempo **per assenza del suo presupposto**: la definizione dei tetti di spesa entro il 15 settembre 2015 e l'accertamento, entro il 30 settembre dell'anno successivo, del loro superamento.

Viene violato, in questo modo, l'art. 23 Cost., e, considerando la

natura tributaria dell'imposizione, il comma 9 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 viola l'art. 53 Cost., non esprimendo, il fatturato, alcun indice di capacità contributiva, ma solo un corrispettivo per operazioni commerciali.

- La diversa interpretazione del pay-back, quale misura ablativa di natura non tributaria, non consente di ritenere superate le questioni di legittimità costituzionale della norma, che, in assenza di ogni indennizzo a favore del soggetto espropriato, pone l'art. 9-ter, comma 9, in contrasto con gli artt. 42 Cost. e 6,7 CEDU e art. 1, all. 1, CEDU.
- Ulteriore violazione dell'art. 23 Cost. è riferibile alla violazione della riserva di legge, qui contenuta, per la definizione, con adeguata precisione, dell'oggetto dell'imposizione patrimoniale.

L'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha eliminato, a partire dal 1.1.2019, il riferimento alla voce di bilancio nella quale quali dispositivi medici assoggettati a pay-back venivano iscritti. Viene così a mancare ogni riferimento, per quanto generico e quindi insufficiente a superare il dettato costituzionale, sui dispositivi soggetti e dispositivi esclusi dall'imposizione: la loro individuazione è avvenuta solo a posteriori, con atto amministrativo palesemente illegittimo.

Anche il necessario scorporo delle prestazioni di servizio, congiunte al dispositivo fornito, oggetto di espressa previsione normativa introdotta nell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. 78/2015 dall'art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, non è accompagnato da una chiara definizione dell'oggetto dell'imposizione patrimoniale, demandata, tacitamente ed in violazione della riserva di legge per provvedimenti di natura impositivi, agli atti amministrativi di esecuzione.

- Viola l'art. 3 della Costituzione l'art. 9-ter, comma 8, del d.l.

78/2015, sia nella formulazione originale che nel testo introdotto dall'art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, imponendo, in modo **irragionevole**, una **tassazione speciale** a carico delle imprese di uno specifico settore, creando una significativa **discriminazione tra imprese**, operanti nel settore dei dispositivi medici e imprese fornitori della sanità per altre categorie merceologiche (ad esempio, lavori o servizi) e discriminazione tra imprese operanti nello stesso settore dei dispositivi medici, incidendo il prelievo **solo** su dispositivi consumabili iscritti nella voce di bilancio CE BA0210.

- Inoltre, viene violato l'art. 3 Cost., anche in riferimento al diverso trattamento, per situazioni simili, riservato al pay-back per il contenimento della farmaceutica.

Mentre, infatti, in quest'ultimo settore sono state adottate norme specifiche a tutela delle piccole e medie imprese, dell'innovazione e della ricerca, **nulla è stato previsto, irragionevolmente**, per i dispositivi medici. Così, solo per i farmaci viene detratto, dal fatturato considerato quanto già recuperato a titolo di pay-back per gli anni precedenti; per il calcolo del ripiano, viene scorporato per ciascuna impresa l'importo forfettizzato di € 3 mio.

È presente, per i farmaci, una specifica norma per consentire il recupero semplificato dell'IVA versata sulle somme dovute a titolo di ripiano, che, di stretta interpretazione, non potrà trovare applicazione per il settore dei dispositivi medici.

Anche le misure a favore di farmaci innovativi, farmaci oncologici innovativi, farmaci orfani (art. 1, comma 578, l. 30 dicembre 2018, n. 145) sono del tutto assenti nella determinazione degli importi dovuti a titolo di pay-back per i dispositivi medici, penalizzando, ulteriormente, le imprese del settore.

Il differente trattamento riservato ai due comparti chiamati a

contribuire al contenimento della spesa, non è giustificato da alcuna ragione obiettiva: anche nel settore dei dispositivi medici sono presenti, certamente in misura superiore rispetto a quanto avviene nel settore del farmaco, piccole e medie imprese, che meritavano almeno pari tutela normativa; anche nel settore dei dispositivi medici vi è una forte spinta alla ricerca ed all'innovazione, in misura anche superiore a quanto avviene nel mondo del farmaco.

Si consideri, inoltre, che i dispositivi medici sono già assoggettati ad ulteriori contribuzioni a favore del SSN, dovendo destinare lo 0,75% del fatturato realizzato nei confronti di questo ai fondi disciplinati dagli artt. 28, d.lgs 137/2022 e 24, d.lgs 138/2022.

Infine, il prezzo dei dispositivi medici, diversamente da quanto avviene per una gran parte dei farmaci, acquisiti a trattativa diretta, viene fissato attraverso **pubbliche procedure di gara**, garantendo in questo modo il pieno rispetto del principio di economicità imposto dalla Costituzione.

- La normativa sul pay-back, in particolare l'art. 9-ter, commi 8 e 9, del d.l. 78/2015, viola inoltre i principi di uguaglianza, di certezza del diritto e di stabilità dei rapporti giuridici, intervenendo, a posteriori, sul corrispettivo pattuito per la fornitura dei dispositivi medici, riducendolo in modo significativo a carico dei fornitori una volta che le obbligazioni sono state integralmente eseguite: addirittura, una volta che lo Stato **ha già percepito la tassazione sugli utili** a suo tempo generati.
- Infine, l'art. 9-ter, comma 1, lett. b) viola i principi di uguaglianza e libertà di impresa (art. 42 Cost.; art. 16 Carta Fondamentale dei Diritti dell'Uomo), imponendo un tetto di spesa arbitrariamente fissato al 4,4% del fabbisogno sanitario standard nazionale, in costante riduzione dal 2011 (tetto originariamente fissato al 4,9%),

a fronte di consumi **costantemente superiori a questa cifra**, sia negli anni passati che successivi, senza prevedere, nel contempo, efficaci misure di contenimento della spesa dal lato della domanda e senza prevedere alcuna misura protettiva a favore dei fornitori, quali la possibilità di recesso da contratti non più remunerativi o l'interruzione delle forniture.

La fissazione per legge di un tetto di spesa e di addebito dell'eccedenza, più in generale, può essere considerata lecita solo se misura di natura temporanea, in situazioni eccezionali che impongono misure straordinarie di contenimento: essa non può trasformarsi in ordinario metodo di acquisizione di risorse per il Servizio Sanitario, attraverso misure ablativo speciali e discriminatorie.

La contrarietà dei testi normativi alle disposizioni ad essi sovraordinati determina necessariamente l'illegittimità degli atti amministrativi impugnati, che hanno dato loro pedissequa esecuzione.

* * *

DOMANDA DI RINVIO PREGIUDIZIALE ALLA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA

Il prezzo dei dispositivi medici viene determinato attraverso procedure pubbliche di gara, disciplinate in Europa dalla Direttiva (UE) 2014/24 ed in Italia dal d.lgs 50/2016, che ne ha costituito il recepimento.

In particolare, il considerando 1 e l'art. 18 della Direttiva stabiliscono il principio dell'immutabilità delle condizioni contrattuali derivanti dall'aggiudicazione, come già illustrato tra i motivi di ricorso.

E' quindi necessario operare il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, al fine di accertare se il diritto europeo consenta ad uno Stato membro di intervenire, a posteriori e con norme di natura retroattiva, per modificare coattivamente il corrispettivo convenuto, senza alcun indennizzo per il fornitore e senza

conferire alcun diritto di recesso dai contratti, ovvero di cessarne l'esecuzione.

* * *

Sulla domanda di sospensione dei provvedimenti impugnati:

Come noto, il Governo, con il d.l. 4/2023, ha sospeso il pagamento delle somme addebitate a titolo di payback fino al 30 aprile prossimo.

Non sussiste, pertanto, in questo momento, l'interesse a formulare una domanda di sospensione dei provvedimenti impugnati, che diverrà nuovamente effettivo solo se, successivamente al termine concesso, non saranno stati adottati ulteriori rinvii ovvero non sarà stato rivisto il meccanismo del payback.

Ci si riserva di formulare domanda cautelare, pertanto, in momento successivo.

* * *

Su tali premesse e considerazioni, il sottoscritto procuratore, *ut supra* legittimato, così dimette le proprie

CONCLUSIONI

In via pregiudiziale:

Previa sospensione del procedimento, rimettersi alla Corte Costituzionale, per i motivi di cui in narrativa, le questioni di legittimità costituzionale delle norme di cui:

- all'art. 18, comma 1, del d.l. 9 agosto 2022, n. 115, conv. con modificazioni dalla l. 21 settembre 2022, n. 142;
- all'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, conv. con modificazioni dalla l. 6 agosto 2015, n. 125, e successive modificazioni: comma 1, lett. b; comma 8, sia nel testo antecedente le modifiche intervenute con l'art 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che nel testo successivo a tale modifica; comma 9; comma 9 bis;
- all'art 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Previa sospensione del procedimento, per i motivi di cui in narrativa, disporsi il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE;

Nel merito, in via principale:

Accertarsi, per i motivi tutti di cui in narrativa, l'illegittimità degli atti impugnati, per vizi derivati dalla contrarietà delle norme cui danno applicazione con le norme ed i principi della Costituzione Italiana, della Carta Fondamentale dei Diritti dell'Uomo e della Carta Europea dei Diritti dell'Uomo, ovvero per vizi propri;

Per l'effetto, disporre l'annullamento;

In via istruttoria:

Si chiede di ordinarsi alla Regione Emilia Romagna di depositare in giudizio, in forma digitale elaborabile, tutte le registrazioni contabili relative alla spesa dei dispositivi medici iscritte nella voce di bilancio CE "BA 0210", compresi i dati relativi alle registrazioni contabili riferiti alla ricorrente.

In ogni caso:

Con vittoria di onorari e spese del presente giudizio, compresa IVA, CPA e rimborso forfetario e restituzione del contributo unificato.

* * *

In considerazione della complessità delle questioni trattate e della numerosità dei motivi, si chiede di essere autorizzati al superamento dei limiti previsti per le dimensioni del ricorso.

Si producono i documenti elencati nel foliaro

Riservate ulteriori deduzioni e produzioni nei termini di legge.

Ai fini del contributo unificato si dichiara che esso è dovuto in misura di € 650,00.

Verona, 3 febbraio 2023

Avv. Mauro Crosato