

Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma

RICORSO

della Società **MEDIBERG s.r.l.** (P.IVA: 01471280162), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Sig. Rossano Breno, con sede in Calcinate (BG), Via Vezze n. 16/18 rappresentata, difesa e assistita in forza di procura alle liti in calce del presente atto congiuntamente e/o disgiuntamente dall'Avv. Marco Barilati del Foro di Genova (C.F. BRL MRC 63B24 D969T - indirizzo pec: marco.barilati@ordineavvgenova.it - fax: 010/8985973) e dall'Avv. Simone Massacano (C.F.: MSS SMN 86C25 I138Q) del Foro di Genova (indirizzo pec: simone.massacano@ordineavvgenova.it - fax n.: 010/8985973) ed elettivamente domiciliato presso il loro studio in Genova, Via Assarotti n. 48/6, dichiarando di voler ricevere le comunicazioni e/o notificazioni ai sensi di legge al numero di fax: 010/8985973 e/o agli indirizzi pec: marco.barilati@ordineavvgenova.it e/o simone.massacano@ordineavvgenova.it

proposto contro

- il Ministero della Salute (C.F.: 80242250589), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta 5, elettivamente domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma Via dei Portoghesi n. 12, (P.E.C.: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it);
- il Ministero dell'Economia e delle Finanze (C.F.: 80415740580), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in Roma, Via XX Settembre, 97, elettivamente domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma Via dei Portoghesi n. 12, (P.E.C.: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it);

e nei confronti

- della Regione Piemonte (C.F.: 80087670016), in persona del legale rappresentante pro tempore, con sede a Torino, Piazza Castello n. 165 (P.E.C.: gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it),

per l'annullamento

- del Decreto del Ministero della Salute (di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze) del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022;
- del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022,

nonché per l'annullamento

di ogni ulteriore atto o provvedimento, cognito o non, presupposto e/o precedente e/o conseguente e/o comunque connesso o collegato al provvedimento impugnato, e segnatamente, se ed in quanto possa occorrere, degli atti citati nei preamboli dei DD.MM. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 (Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano rep. Atto n. 181/CSR del 7 novembre 2019; intesa acquisita dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 14 settembre 2022; intesa acquisita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022).

* * * *

PREMESSE DI FATTO

- 1) La Mediberg è una società che dal 1984 progetta e produce abbigliamento sterile, prodotti di medicazione, telerie, set chirurgici e pacchi procedurali con dispositivi medici monouso destinati alla sala operatoria controllandone la qualità totale,

fornendo i suoi prodotti sia ad Enti pubblici (in particolare quelli del SSN) sia ad Enti privati.

Trattasi di uno dei pochissimi imprenditori italiani del settore che operano su un mercato dove sono presenti importanti multinazionali (americane, tedesche, svedesi).

L'elevata concorrenza tra gli operatori del settore, da un lato, ed i sistemi di acquisto centralizzato (a livello nazionale – CONSIP- o regionale), dall'altro, che privilegiano le offerte economiche al ribasso anche quando le gare vengono aggiudicate all'offerta economicamente più vantaggiosa (pur senza avere alcuna certezza sugli acquisti effettivi da parte delle Aziende pubbliche che fissano quantitativi indicativi e le relative basi d'asta riservandosi di acquistare i soli prodotti di cui ritengono di avere la necessità di approvvigionarsi di volta in volta mediante ordinativi di fornitura frazionati), spiegano perché i margini di profitto sui ricavi complessivi siano molto ridotti rispetto ad altri settori (ad esempio quello in cui operano le aziende farmaceutiche).

2) Per ciò che qui interessa occorre ricordare che l'acquisto dei dispositivi medici da parte del SSN è caratterizzato da un costante monitoraggio dei prezzi.

Sono numerose le disposizioni di legge (richiamate nei preamboli dei Decreti Ministeriali che vengono qui impugnati) che lo prevedono:

- l'art. 11, comma 4, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78 (convertito in L. 30 luglio 2010, n. 122) richiama le norme (ad esempio l'art. 2 del D.L. n. 347/2001, convertito il L. n. 405/2001) che impongono alle Regioni, attraverso le proprie strutture ed unità di controllo, di monitorare la spesa sanitaria e di individuare i prezzi di riferimento per gli acquisti e, in relazione a tale obbligo, prevede che *“gli eventuali acquisti di beni e servizi effettuati dalle aziende sanitarie ed*

ospedaliera al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento sono oggetto di specifica e motivata relazione, sottoposta agli organi di controllo e di revisione delle aziende sanitarie ed ospedaliere”;

- l'art. 17, comma 1, del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 (convertito in L. 15 luglio 2011, n. 111) che:
 - impone (alla lettera a) alle ASL di rinegoziare i contratti di fornitura relativi all'acquisto di beni/servizi per i quali l'attività di monitoraggio abbia fatto emergere differenze significative dei prezzi unitari, consentendo alle Aziende di recedere dai contratti in caso di mancato accordo con i fornitori (analoga disposizione è prevista sia dall'art. 15, comma 13, lettera b, del D.L. 6 luglio 2012 n. 95, convertito in L. 7 agosto 2012, n. 135; sia dall'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, comma 1, lettere a - b, e comma 4);
 - prevede (alla lettera c) in caso di superamento dei tetti di spesa rispetto ai fabbisogni sanitari nazionali e regionali standard, il recupero dei valori da parte delle Regioni con misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale (per completezza si osserva che il comma 2 dell'art. 17 del D.L. n. 98/2011, cui fanno riferimento i D.M. impugnati, non riguarda il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici ma misure in materia di spesa del personale dipendente e convenzionato);
- l'art. 15, comma 13, lettera f, del D.L. 6 luglio 2012 n. 95 (convertito in L. n. 135/2012), ha fissato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al valore del 4,4 per cento a decorrere dal 2014 (confermato dall'art. 9 ter, comma 1, lettera b, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78);

- l'art. 9 ter, comma 7, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, ha previsto l'istituzione presso il Ministero della salute dell'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

3) Sempre ai fini di ciò che qui interessa, occorre ricordare che:

- l'art. 9 ter, comma 1, lettera b, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, stabiliva che in ciascuna Regione doveva essere fissato il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento;
- l'art. 9 ter, comma 8 del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, nel testo originario stabiliva che il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, doveva certificare 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, 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. 1, comma 557, della L. 30 dicembre 2018, n. 145 sostituiva l'originario comma 8, stabilendo che *“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 ...”.

In caso di superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, il successivo comma 9 del medesimo D.L. stabiliva che “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”.

- 4) **Nessun superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici è mai stato certificato dai Ministeri suddetti fino al D.M. 6 luglio 2022** (pubblicato sulla G.U. il 15 settembre successivo), allorché il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (facendo riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal Modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 – Dispositivi medici”) quantificando il ripiano addebitato alle aziende fornitrici dei dispositivi medici in complessivi € 2.085.940.579,00 (€ 416.274.918,00 per il 2015; € 473.793.126,00 per il 2016; € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 634.322.535,00 per il 2018) riportati nelle tabelle A, B, C e D del D.M..

Il D.M. 6 luglio 2022, all'art. 2, ha demandato ad un successivo accordo da raggiungere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano la disciplina delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

- 5) Con l'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, il legislatore ha aggiunto *“All'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, dopo il comma 9, ... il seguente:*

«9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti

in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.

6) Con successivo Decreto del 6 ottobre 2022, il Ministero della Salute ha adottato le *“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 e 2018”*, stabilendo che:

- ciascuna Regione e Provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018 (art. 2, comma 1);
- ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale (art. 2, comma 2);
- in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti

del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210» (art. 3, comma 1);

- gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento (art. 3, comma 2);
- entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni sopraccitate; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla Regione o alla Provincia autonoma di appartenenza (art. 3, comma 3);
- le Regioni e le Province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui sopra, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento (art. 4, comma 1);
- al termine della verifica, entro e non oltre novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali degli

assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216 (art. 4, comma 2);

- con il medesimo decreto regionale o provinciale sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale (art. 4, comma 3).

7) Gli atti succitati sono gravemente illegittimi in quanto assunti in violazione di numerosi, fondamentali principi costituzionali (tra i quali i principi di uguaglianza, ragionevolezza, trasparenza, imparzialità, buona fede, buona amministrazione, libertà di iniziativa economica privata, tutela del legittimo affidamento, certezza del diritto e dei rapporti giuridici), costringendo la Mediberg -che (analogamente ad altri operatori economici del settore) ha intrattenuto dei rapporti commerciali con le aziende sanitarie del SSN di diverse Regioni- a un sacrificio economico imprevisto e imprevedibile, che pretende nel 2022 di recuperare retroattivamente somme per prestazioni regolarmente eseguite negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e che verranno quantificate nelle prossime settimane dalle singole Regioni siccome previsto dall'art. 9 ter, comma 9 bis, dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito con L. 21 settembre 2022, n. 142.

- 8) In tale situazione la Mediberg, al fine di tutelare i propri diritti e/o interessi legittimi, non resta che adire codesto Ecc.mo Tribunale, affidando l'accoglimento del gravame alle seguenti osservazioni in

DIRITTO

- I. Invalidità dei DD.MM e degli atti presupposti impugnati in epigrafe indicati derivata dall'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. (e dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito con L. 21 settembre 2022, n. 142, che ha introdotto il comma 9 bis all'art. 9 ter suddetto) in relazione alla violazione dei principi di cui agli artt. 3, 11, 41, 42, 43, 53, 81, 97 Cost., alla violazione dei principi di uguaglianza, ragionevolezza, legalità, trasparenza, imparzialità, buona fede, buona amministrazione, libertà di iniziativa economica privata, tutela del legittimo affidamento, certezza del diritto e dei rapporti giuridici da cui discendono gli artt. 1 e 3 L. n. 241/1990, gli artt. 3, comma 1, e 10, comma 1 della L. n. 212/2000, gli artt. 1372, 1375, 2082 c.c. ed in relazione alla violazione e/o falsa applicazione art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.**
- Illegittimità propria dei medesimi DD.MM e degli atti presupposti impugnati in epigrafe indicati per violazione dei medesimi principi costituzionali e delle norme sopra richiamate. Travisamento. Illogicità manifesta. Difetto di istruttoria.**

- I.1.** Il legislatore ha unilateralmente fissato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale e regionale al 4.4% annuo.

Tale misura era (ed è), evidentemente, inadeguata alla luce di quanto ha certificato solo adesso, ben 7 anni dopo, il D.M. 6 luglio 2022 con il quale lo Stato (e le Regioni/Province autonome), dopo aver disatteso tutte le norme richiamate in

premesse, pretende oggi dalle aziende fornitrici dei dispositivi medici (tra le quali v'è anche la Società ricorrente) di recuperare complessivamente € 2.085.940.579,00 secondo le modalità previste dall'art. 9 ter, commi 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 (40% nell'anno 2015; 45% nell'anno 2016; 50% negli anni 2017 e 2018) perché le Regioni, nel periodo 2015 – 2018 avrebbero superato il tetto di spesa.

Così facendo il Ministero della Salute (di concerto con il MEF) intende applicare quello che, a distanza di 4 – 7 anni, non può che essere un nuovo imprevisto e imprevedibile tributo e/o contributo a carico delle aziende del settore che nel 2015, 2016, 2017 e 2018 hanno fornito alle Aziende del SSN delle varie Regioni dispositivi medici e che sulle relative fatture hanno, per giunta, già versato all'Erario tutte le imposte dovute e chiuso i relativi bilanci aziendali.

La pretesa del Ministero, che nelle tabelle del D.M. 6 luglio 2022 ha quantificato, Regione per Regione, la quota complessiva di ripiano che intende porre a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici, si fonda, innanzitutto sull'art. 9 ter, comma 9, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 (dettando, poi, con il D.M. 6 ottobre 2022, le linee guida propedeutiche all'emanazione dei singoli provvedimenti regionali e provinciali di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici relativi al suddetto periodo 2015 - 2018).

Con successivo art. 9 ter, comma 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78, introdotto dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 (convertito con L. n. 142/2022) il legislatore ha previsto, inoltre, un iter procedimentale derogatorio alle disposizioni del precedente comma 9 per definire l'elenco delle imprese soggette a ripiano e iscrivere sul bilancio del settore sanitario del 2022 le somme richieste per ripianare i maggiori costi sostenuti dalle Regioni.

I DD.MM. (e gli altri atti in epigrafe indicati) impugnati con il presente ricorso sono invalidi, innanzitutto, in via derivata dall'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 (e dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115) viziato sotto i molteplici profili rubricati per le seguenti ragioni.

* * *

I.2. Preliminarmente va rilevato che la pretesa del Ministero di porre una elevata percentuale di quota di ripiano (che varia dal 40% al 50% a secondo dell'anno di riferimento) a carico delle aziende fornitrici non dipende da una loro colpa.

O, forse, la loro colpa, se mai ve ne dovesse essere una, è quella di aver confidato nel rispetto da parte delle Regioni e delle Pubbliche Amministrazioni (alle quali ha fornito i dispositivi medici nel periodo suddetto) di principi fondamentali per qualsiasi società civile, come quelli di trasparenza, imparzialità, buona fede, buona amministrazione, legalità, tutela del legittimo affidamento, certezza del diritto e dei rapporti giuridici che sono tutelati anche dalla nostra Carta Costituzionale.

Ed invero, allorché ha partecipato (nel periodo 2015 – 2018) alle gare centralizzate indette da CONSIP o dalle Regioni attraverso le proprie Centrali di committenza e, ancor più, quando le singole Aziende dei Servizi sanitari regionali inviavano gli ordini con i quali chiedevano la fornitura dei dispositivi medici, alla Società ricorrente non è mai stato comunicato da alcuno che le singole Regioni avevano superato o stavano per superare il tetto di spesa regionale.

La Mediberg, dunque, nel dar seguito agli ordinativi delle varie Aziende, non solo era convinta che il rapporto si era svolto regolarmente in conformità con gli impegni che la stessa Centrale di committenza (con i disciplinari ed i capitolati di gara prima, ed i contratti di fornitura poi) aveva unilateralmente ed in piena libertà ed autonomia assunto nei confronti delle imprese del settore che intendevano presentare la propria

offerta; ma, proprio perché la Pubblica Amministrazione è tenuta a rispettare nell'esercizio dell'azione amministrativa i principi costituzionali di trasparenza, imparzialità, buona fede e buona amministrazione che discendono dall'art. 97 Cost., la Società ricorrente (al pari delle altre aziende fornitrici del settore) aveva titolo a (e diritto di) fare affidamento sugli impegni contrattualmente assunti con le norme di gara dall'Amministrazione aggiudicatrice che, come noto, in relazione ai principi che discendono dall'art. 1372 c.c., non possono essere unilateralmente modificati.

Di più.

Poiché all'esito dell'aggiudicazione delle gare da parte delle Centrali di committenza, non sorge immediatamente un diritto in capo all'azienda di consegnare tutti i dispositivi medici a fronte del prezzo di aggiudicazione, dovendo l'azienda fornitrice attendere l'ordine di fornitura da parte della singola Azienda del SSN alla quale soltanto consegue la materiale fornitura dei dispositivi medici ordinati ed il correlativo diritto di ottenere il prezzo corrispondente alla fornitura medesima, la Società ricorrente aveva titolo e diritto di fare legittimo affidamento sul fatto che l'Azienda del SSN, prima di emettere l'ordinativo di consegna dei dispositivi richiesti, avesse a bilancio la copertura idonea a sostenere la spesa.

I.3. Ed invero le Stazioni Appaltanti, allorquando bandiscono una gara pubblica, hanno l'obbligo di verificare, ai sensi dell'art. 81 Cost., che l'esecuzione del contratto abbia idonea copertura di bilancio.

È principio generale dell'ordinamento, che discende, per l'appunto, dall'art. 81 Cost., quello secondo il quale la P.A. non può effettuare acquisti e, dunque, gare d'appalto, in assenza di un'idonea copertura di spesa.

Espressione di tale principio generale di contabilità pubblica sono, ad esempio, l'art. 49, comma 4, della Legge istitutiva del SSN 23 dicembre 1978, n. 833 (ai

sensi del quale “*Gli atti delle unità sanitarie locali sono nulli di diritto se per la relativa spesa non è indicata idonea copertura finanziaria*”) e l’art. 191 del D.Lgs. 18 agosto 2000, n. 267.

Ciò è stato ripetutamente evidenziato anche dalla giurisprudenza amministrativa:

- “*La necessità della copertura finanziaria della spesa relativa agli atti delle ASL deve essere stabilita con riferimento alla normativa in vigore alla data in cui l'atto amministrativo è emanato. La copertura finanziaria, infatti, ha lo scopo di assicurare la disponibilità degli emolumenti necessari per far fronte ai pagamenti derivanti dagli atti emanati dalle p.a. e risponde, tra l'altro, alla necessità di interesse pubblico, diretta a prevenire i dissesti finanziari dell'amministrazione*” (Cons. Stato Sez. IV, 27 aprile 2005, n. 1946);
- “*L'assenza, originaria o sopravvenuta, dei fondi necessari per la realizzazione dell'opera costituisce una valida ragione di revoca degli atti di atti di gara poiché il corretto svolgimento dell'azione amministrativa e un principio generale di contabilità pubblica risalente all'art. 81 della Costituzione esigono che i provvedimenti comportanti una spesa siano adottati soltanto se provvisti di adeguata copertura finanziaria (Cons. Stato n. 1457/2003). D'altra parte, se specifiche ragioni di interesse pubblico (la sopravvenienza di ragioni di interesse pubblico o una rinnovata valutazione di quelle originarie) possono consentire la revoca dell'aggiudicazione definitiva di un appalto (Cons. Stato, Sez. V, 24 ottobre 2000, n. 5710), a maggior ragione deve riconoscersi che l'amministrazione è legittimata a negare l'aggiudicazione definitiva quando non sarebbe possibile l'assunzione dell'impegno di spesa*” (ex multis T.A.R. Veneto Sez. II, 16 giugno 2020, n. 508; in terminis T.A.R. , Campobasso, Sez. I , 24 ottobre 2014 , n. 561, Consiglio di Stato, Sez. III, 26 settembre 2013, n.

4809 riferita ad una causa che riguardava una ASL; Cons. giust. amm. Sicilia, Sez. giurisd., 25 gennaio 2013, n. 47; Consiglio di Stato, Sez. III, 12 settembre 2012, n. 4831, T.A.R. , Palermo , sez. III, 29 febbraio 2012 , n. 479). Da ciò l'obbligo delle Stazioni Appaltanti di revocare le gare in caso di assenza della necessaria copertura di spesa. Detto obbligo discende non solo dal rispetto dei principi di buona fede previsto dall'art. 1375 e dall'art. 1 L. 241/1990, che impongono altresì all'Amministrazione di corrispondere l'appaltatore per i servizi o i lavori svolti, bensì risponde pure all'interesse pubblico di evitare l'ulteriore incremento del debito pubblico e di rispettare l'equilibrio di bilancio previsto espressamente dall'art. 81 Cost..

I.4. L'importanza, poi, che il rispetto di tale principio generale della contabilità pubblica ha nel nostro ordinamento, lo si desume, altresì, dalle gravi conseguenze che il medesimo ordinamento prevede in caso di sua violazione.

Basti pensare alla responsabilità erariale sancita dall'art. 28 Cost. e dall'art. 1 della L. n. 20/1994; o alla responsabilità personale prevista dall'art. 191, comma 4, del D.Lgs. n. 267/2000.

I.5. Dunque, allorché ha partecipato alla gara delle Centrali di committenza nazionali e regionali e, soprattutto, allorché ha ricevuto gli ordinativi con le richieste di fornitura dei dispositivi medici da parte delle varie AA.SS.LL. regionali, la Società ricorrente, stanti i principi di buona fede, trasparenza, buona amministrazione, non poteva che essere certa -e comunque, fare legittimo affidamento- sul fatto che la fornitura fosse regolarmente coperta dalla disponibilità a bilancio del necessario impegno di spesa.

Del resto, solo la Pubblica Amministrazione di volta in volta interessata può -e deve- conoscere la propria situazione economica-finanziaria (e, dunque, solo la

Pubblica Amministrazione può e deve sapere se ha le coperture sufficienti per fare una gara e procedere regolarmente all'acquisto di una fornitura di dispositivi medici. E se non ha idonea copertura a bilancio, la Pubblica Amministrazione non dovrebbe procedere ad alcun acquisto o, comunque, non potrebbe farlo se non idoneamente autorizzata a farlo ai sensi di legge.

Tutto ciò, a maggior ragione, se si considera che:

- l'ordinamento, ha ripetutamente imposto allo Stato ed alle Regioni, attraverso le proprie strutture ed unità di controllo, di monitorare costantemente la spesa sanitaria e di individuare i prezzi di riferimento per gli acquisti, consentendo alle Aziende del SSN di recedere dai contratti relativi a prodotti che presentino differenze significative dei prezzi unitari. All'uopo si richiamano l'art. 11, comma 4, del D.L. 31 maggio 2010, n. 78, l'art. 17, comma 1, del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, l'art. 9 ter, comma 7, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78; ai sensi dell'art. 9 ter, comma 8 del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 (sia nella versione originaria che in quella sostituita dall'art. 1, comma 557, della L. 30 dicembre 2018, n. 145) il Ministro della salute (di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze) entro il 30 settembre di ogni anno doveva dichiarare l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA.

Pertanto, di fronte agli ordinativi di fornitura inviati dai vari Enti del SSN delle diverse Regioni che venivano regolarmente inviati in assenza (per ben 4 – 7 anni) di qualsiasi dichiarazione l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, la Società ricorrente ben poteva fare legittimo affidamento sulla buona fede e sulla correttezza della Pubblica Amministrazione nonché sulla

idonea copertura di spesa dei dispositivi medici richiesti (dalle AA.SS.LL.) e forniti (dalla Società ricorrente).

Non solo.

Si consideri, altresì, che la Società ricorrente, al termine di ogni anno, ha approvato il bilancio annuale (che faceva, anch'esso, affidamento, sulla regolarità del pagamento dei dispositivi forniti, non potendo certo immaginare che, dopo 4 – 7 anni dalla regolare chiusura dei bilanci, il Ministero della Salute avrebbe certificato nel luglio del 2022 il superamento del tetto di spesa negli anni 2015 – 2018), sul quale si misura/valuta il merito creditizio dell'imprenditore; e che sui risultati economici di ciascun anno, la Società ricorrente ha pagato tutte le imposte previste dalla legge in conformità dei principi previsti dall'art. 53 Cost..

Anche sotto questo aspetto la Società ricorrente non solo aveva -ed ha- diritto di fare legittimo affidamento sulla buona fede e sulla correttezza della Pubblica Amministrazione sulla idonea copertura di spesa dei dispositivi medici richiesti (dalle AA.SS.LL.) e forniti (dalla Società ricorrente) secondo i principi di trasparenza e di buona amministrazione, ma aveva -ed ha- diritto (una volta chiusi nel periodo 2015 – 2018 i bilanci annuali senza che fosse intervenuta alcuna dichiarazione del Ministero entro il 30 settembre di ciascun anno) di considerare definitivamente consolidati i rapporti contrattuali intercorsi con le Aziende del SSN e conclusisi con l'esecuzione dell'ordinativo e la fornitura dei dispositivi medici stante il fondamentale principio generale della certezza del diritto e dei rapporti giuridici.

* * *

I.6. Alla luce delle considerazioni suesposte, appare evidente, innanzitutto l'illegittimità propria dei DD.MM. (e degli atti presupposti) impugnati in epigrafe indicati sotto i profili rubricati.

Del tutto illegittimamente, infatti, i Ministeri pretendono, dopo 4- 7 anni dalle prestazioni eseguite, di far ripianare alle aziende fornitrici una quota parte delle somme che dichiarano costituire il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale.

Non avendo i medesimi Ministeri provveduto a dichiarare il superamento del tetto di spesa suddetto entro il 30 settembre di ogni anno (dovendosi intendere, per tale, quello dell'anno successivo a quello in cui sono state effettuate le spese; dal 2019, infatti, la dichiarazione era prevista che fosse fatta entro il 31 luglio 2020 e per gli anni successivi entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento), si deve ritenere che i Ministeri non potessero validamente dichiarare il superamento del tetto addirittura nel luglio del 2022, ossia a distanza di 7 – 4 anni dagli anni di riferimento (2015 – 2018).

Ciò a maggior ragione se si considera che del tutto illogica, irragionevole e, soprattutto, contraria alle norme ed ai principi costituzionali richiamate/i in epigrafe, è la pretesa dei Ministeri di addebitare a distanza di molti anni ulteriori oneri economici imprevisi e imprevedibili sugli appaltatori che hanno regolarmente eseguito e concluso i contratti di fornitura, la cui idonea copertura finanziaria doveva essere verificata e garantita dalle Stazioni Appaltanti.

Era l'Amministrazione, infatti, ad avere l'obbligo di verificare che tutti gli appalti (e gli ordinativi di fornitura) dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 avessero idonea copertura finanziaria e non sforassero il tetto di spesa

massima (dovendosi astenere, diversamente, dal procedere all'indizione della gara ed all'invio degli ordinativi privi di copertura).

Diversamente opinando si dovrebbe concludere che i medesimi DD.MM. (e degli atti presupposti) impugnati in epigrafe indicati sono invalidi in via derivata dall'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. (e dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, convertito con L. 21 settembre 2022, n. 142, che ha introdotto il comma 9 bis dell'art. 9 ter suddetto) in relazione alla violazione dei principi di cui agli artt. 3, 11, 41, 42, 43, 53, 81, 97 Cost., alla violazione dei principi di uguaglianza, ragionevolezza, trasparenza, imparzialità, buona fede, buona amministrazione, legalità, libertà di iniziativa economica privata, tutela del legittimo affidamento, certezza del diritto e dei rapporti giuridici da cui discendono gli artt. 1 e 3 L. n. 241/1990, gli artt. 3, comma 1, e 10, comma 1 della L. n. 212/2000, gli artt. 1372, 1375, 2082 c.c. ed in relazione alla violazione e/o falsa applicazione art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

L'illegittimità costituzionale appare evidente sotto molteplici profili.

I.6.1. Come detto, l'ordinamento, con le leggi sopra richiamate:

- imponeva ed impone allo Stato ed alle Regioni, di monitorare costantemente i prezzi dei prodotti, verificando in particolare le differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento (art. 15, comma 13, lettera b, D.L. n. 95/2012);
- (nel periodo 2015 – 2018) imponeva ai Ministeri di dichiarare con decreto l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale entro il 30 settembre di ogni anno;

- subordinava e subordina la possibilità per le Pubbliche Amministrazioni di indire gare e, soprattutto, di ordinare acquisti di dispositivi medici alla disponibilità a bilancio delle risorse necessarie per coprire la spesa.

Addirittura il legislatore ha ripetutamente consentito alle Aziende che avessero rilevato differenze significative dei prezzi unitari, di rinegoziare i contratti di fornitura o, in alternativa di recedere senza alcun onere a loro carico (l'art. 17, comma 1, del D.L. 6 luglio 2011, n. 98; art. 15, comma 13, lettera b, del D.L. 6 luglio 2012 n. 95; art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, comma 1, lettere a - b, e comma 4).

Ebbene, alla luce di quanto statuito dai DD.MM. impugnati, si deve concludere che **dal 2015 fino al luglio del 2022 i Ministeri, le Regioni e le Aziende del SSN hanno consentito alle Regioni per anni (2015 - 2018) l'acquisto dei dispositivi medici anche in assenza di risorse adeguate a bilancio per coprire le spese degli acquisti e senza dichiarare, per 7 anni, il superamento dei tetti di spesa.**

In tale situazione sono del tutto contrarie ai principi di ragionevolezza, trasparenza, buona fede, buona amministrazione, leale collaborazione tra privato e pubblica Amministrazione (cfr. T.A.R. Campania, Napoli, Sez. II, 24 gennaio 2022, n.460), tutela del legittimo affidamento, certezza del diritto e dei rapporti giuridici che discendono dagli artt. 3, 81 e 97 Cost. le disposizioni di cui all'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. ed all'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 laddove pretendono, a distanza di 7 anni, di "scaricare" retroattivamente una (abnorme e sproporzionata) percentuale variabile (a seconda dell'anno) tra il 40% ed il 50% delle somme da ripianare per l'avvenuto superamento dei tetti di spesa sulle aziende, come la Società ricorrente, che hanno fatto affidamento sulla correttezza della Pubblica

Amministrazione e sul suo conformarsi ai principi di contabilità pubblica ed alle disposizioni di legge sopra richiamate senza avere mai avuto alcuna comunicazione/cognizione/consapevolezza in corso di esecuzione dei contratti e degli ordinativi del fatto che il prezzo delle forniture dei dispositivi medici aggiudicate definito all'esito delle gare in base a norme (disciplinari; capitolati) predisposte unilateralmente dalle Centrali di committenza sarebbe stato ridotto 7 – 4 anni dopo riflettendosi, irragionevolmente, non solo su contratti e ordinativi ormai conclusi ma anche su bilanci chiusi ed approvati da molti anni, per i quali erano già state pagate le relative imposte.

L'irragionevolezza e la contrarietà ai principi costituzionali suddetti è tanto più evidente se si considera che le Società ricorrente (così come tutte le altre Aziende), aggiudicandosi le gare non aveva alcuna garanzia di acquisto dell'intero quantitativo di dispositivi medici oggetto degli appalti, essendo le forniture comunque subordinate all'invio di ordinativi (con la conseguenza che la Società ricorrente, così come gli altri operatori, si doveva assumere il "rischio di impresa" di avere giacenze di magazzino di dispositivi medici per i quali le Aziende del SSN non hanno mai presentato ordinativi e che non sempre era possibile vendere altrove).

I.6.2. L'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. e l'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, oltre ad essere contrarie ai principi di ragionevolezza, trasparenza, buona fede, buona amministrazione, leale collaborazione tra privato e pubblica Amministrazione, tutela del legittimo affidamento, certezza del diritto e dei rapporti giuridici che discendono dagli artt. 3, 81 e 97 Cost., si pongono, altresì, in contrasto con l'art. 41 Cost..

Le Regioni, infatti, dovevano rispettare il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici ed avevano l'obbligo, perciò, di monitorare costantemente la spesa (art. 17, comma 1, lettera a, del D.L. 6 luglio 2011, n. 98; art. 15, comma 13, lettera b, del D.L. 6 luglio 2012 n. 95; art. 9 ter, comma 1, lettera b e comma 7, del D.L. n. 78/2015)

Non solo.

Ai sensi dell'art. 9 ter, comma 1 lettera b e comma 4, del D.L. n. 78/2015:

- *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, **gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso**” (comma 1, lettera b);*
- *“Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, **gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. E' fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare***

la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima" (comma 4).

Dunque il legislatore aveva previsto la possibilità non solo per gli Enti del SSN ma anche per le aziende fornitrici di recedere dai contratti nel caso in cui, dal monitoraggio dei costi, fossero emerse delle evidenze sul superamento del tetto di spesa (dalle quali, poi, avrebbe dovuto conseguire l'eventuale certificazione di avvenuto superamento del tetto di spesa).

Orbene, è pacifico che nulla di tutto questo è mai avvenuto, tant'è vero che la certificazione dell'avvenuto superamento del tetto di spesa relativo agli anni 2015 – 2018 è stata fatta solo con il D.M. 6 luglio 2022.

In sostanza il Ministero e le Regioni hanno violato, o quanto meno, eluso (nel periodo 2015 – 2018; ma anche dopo) quanto il legislatore aveva previsto all'art. 9 ter, comma 1 lettera b) e comma 4, del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i..

Non solo.

Stato, Regioni e Province autonome hanno altresì omesso di aggiornare “*con cadenza biennale*” (art. 9 ter, comma 1, lettera b, D.L. n. 78/2015) il tetto di spesa regionale, palesemente inadeguato se un così gran numero di Regioni ha superato il tetto di spesa nel periodo 2015 – 2018 (siccome si evince dalle tabelle del D.M. 6 luglio 2022).

E, ciò nonostante, pretendono adesso che, in forza delle previsioni dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i., le aziende fornitrici, a 7 anni di distanza, ripianino i maggiori costi che le Pubbliche amministrazioni non hanno saputo monitorare/contenere nel periodo 2015 - 2018.

In tale situazione pare evidente non solo il **contrasto dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i.** (intervenute con l'art. 1, comma 557, della L. 30 dicembre 2018, n. 145 e l'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115) **con i principi costituzionali sopra richiamati (a cominciare dai principi di ragionevolezza, buona fede, trasparenza e buona amministrazione), ma anche con il principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 Cost.**

Non solo, infatti, **le aziende fornitrici, come la società ricorrente, non sono state messe in condizione (fin dal 2015) di scegliere se proseguire o meno i contratti di fornitura con Enti del SSN di Regioni che erano sul punto di non rispettare (o che, addirittura, avevano già superato) il tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici; ma in questo modo non hanno potuto neppure decidere liberamente, nell'ambito della libera iniziativa economica che l'art. 41 Cost. garantisce, se partecipare o meno alle successive gare indette (nel periodo 2015 . 2018) dalle Centrali di committenza di quelle Regioni meno virtuose nel controllo delle proprie spese.**

In tale situazione appaiono del tutto contrarie ai principi costituzionali sopra richiamare le disposizioni di cui all'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. che, senza che le aziende fornitrici ne abbiano alcuna colpa ed in presenza sia di gravi carenze da parte delle Pubbliche Amministrazioni in fase di monitoraggio delle spese, sia di altrettanto gravi omissioni degli adempimenti di cui all'art. 9 ter, comma 1 lettera b e comma 4, del D.L. n. 78/2015 (che avrebbero potuto/dovuto consentire alle aziende fornitrici di fare delle scelte imprenditoriali in modo quanto meno più consapevole sul piano del rischio di impresa), pretendono adesso, addirittura a distanza di 7 anni, di "scaricare" retroattivamente una (abnorme e sproporzionata) percentuale variabile (a seconda dell'anno) tra il 40%

ed il 50% delle somme da ripianare per l'avvenuto superamento dei tetti di spesa sulle aziende.

I.6.3. L'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. e l'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, si pongono in contrasto con gli artt. 3, 41 e 97 Cost. anche sotto un ulteriore profilo.

In particolare è evidente la lesione del fondamentale principio di libertà dell'iniziativa economica privata per le seguenti ragioni.

Come detto, **per effetto del principio costituzionale sopra richiamato, le aziende fornitrici dovrebbero essere libere di scegliere se partecipare alle gare indette da Enti pubblici.**

In particolare dovrebbero essere libere di decidere se partecipare alle gare delle AA.SS.LL. per la fornitura di dispositivi medici in quelle Regioni (facilmente desumibili, oggi, dalle tabelle del D.M. 6 luglio 2022) che hanno maggiori difficoltà a monitorare e tenere sotto controllo la spesa.

Questo già in generale.

A maggior ragione alla luce sia delle disposizioni di legge e degli atti qui impugnati; sia del fatto (di cui si è appena detto al punto precedente) che lo stesso legislatore attribuisce alle Aziende del SSN ed anche agli operatori del settore il diritto di recedere dai contratti per garantire il rispetto del tetto di spesa regionale.

Come detto, infatti, il legislatore ha ripetutamente imposto alle AA.SS.LL. di rinegoziare i contratti di fornitura relativi all'acquisto di beni/servizi per i quali l'attività di monitoraggio abbia fatto emergere differenze significative dei prezzi unitari, consentendo alle Aziende di recedere dai contratti in caso di mancato accordo con i fornitori.

Ciò è previsto dall'art. 17, comma 1, lettera a), del D.L. 6 luglio 2011, n. 98 e dall'art. 15, comma 13, lettera b, del D.L. 6 luglio 2012 n. 95.

Ma il legislatore ha pure previsto, all'art. 9 ter, comma 4, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, in relazione al precedente comma 1, lettera b), che, per assicurare il rispetto del tetto di spesa sia le Aziende del SSN sia le aziende fornitrici possano recedere dal contratto di fornitura.

In questo contesto normativo si colloca la previsione contenuta nel comma 5 dell'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 il quale stabilisce che *“Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore”*.

Con la conseguenza che le aziende vincitrici di gare d'appalto in Regioni più virtuose sul piano del monitoraggio delle spese e del rispetto dei tetti di spesa, per effetto della disposizione del comma 5 dell'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 (e, in assenza di una certificazione di avvenuto superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici), potrebbero essere indotte a fornire comunque dispositivi medici anche a Regioni meno virtuose ed attente a rispettare i tetti di

spesa e questo a prescindere dalle scelte imprenditoriali fatte dalle medesime aziende fornitrici nell'esercizio dei diritti che l'art. 41 Cost. riconosce loro. Con la conseguenza che le aziende fornitrici, in violazione dei principi costituzionali di ragionevolezza e della libera iniziativa economica privata di cui agli artt. 3 e 41 Cost. finirebbero per essere nuovamente e comunque assoggettate all'ambito di applicazione dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. (e, dunque, esposte in ogni caso ripiano pro quota dei maggiori costi sostenuti da quelle Regioni che non rispettano il tetto di spesa regionale per i dispositivi medici). Da ciò l'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, commi 5, 8, 9 e 9bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. in relazione alla violazione degli artt. 3, 41 e 97 Cost.

I.6.4. Le disposizioni di cui all'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. ed all'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 sono, altresì, contrarie ai principi di ragionevolezza, trasparenza, buona fede, buona amministrazione, concorso alle spese pubbliche in base alla capacità contributiva di ciascuno e secondo criteri di progressività.

A tale proposito occorre rilevare che la Società ricorrente non ignora che, in alcune occasioni, il Giudice delle leggi ha ritenuto che il legislatore potesse, talvolta, chiedere, per periodi temporalmente circoscritti, una maggiore partecipazione/contribuzione alle spese pubbliche ad alcuni settori produttivi, precisando, tuttavia, che *“secondo gli orientamenti costantemente seguiti da questa Corte, non ogni modulazione del sistema impositivo per settori produttivi costituisce violazione del principio di capacità contributiva e del principio di eguaglianza. Tuttavia, ogni diversificazione del regime tributario, per aree economiche o per tipologia di contribuenti, deve essere supportata da adeguate giustificazioni, in assenza delle quali la differenziazione degenera in arbitraria*

discriminazione. In ordine ai principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost., la Corte è, dunque, chiamata a verificare che le distinzioni operate dal legislatore tributario, anche per settori economici, non siano irragionevoli o arbitrarie o ingiustificate (sentenza n. 201 del 2014): cosicché in questo ambito il giudizio di legittimità costituzionale deve vertere "sull'uso ragionevole, o meno, che il legislatore stesso abbia fatto dei suoi poteri discrezionali in materia tributaria, al fine di verificare la coerenza interna della struttura dell'imposta con il suo presupposto economico, come pure la non arbitrarietà dell'entità dell'imposizione" (sentenza n. 111 del 1997; ex plurimis, sentenze n. 116 del 2013 e n. 223 del 2012)" (Corte Costituzionale, sentenza 11 febbraio 2015, n. 10).

È stato così che il Giudice delle Leggi, sempre nella medesima sentenza n. 10/2015, ha ricordato che ***“ai sensi dell'art. 53 Cost., ... la capacità contributiva è il presupposto e il limite del potere impositivo dello Stato e, al tempo stesso, del dovere del contribuente di concorrere alle spese pubbliche, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. (sentenze n. 258 del 2002, n. 341 del 2000 e n. 155 del 1963)”,*** ragion per cui ***“profili di irrazionalità rispetto allo scopo sarebbero ravvisabili nella individuazione della base imponibile, che è costituita dall'intero reddito anziché dai soli "sovra-profitti", e nella durata permanente, anziché contingente, dell'"addizionale", che non appare in alcun modo circoscritta a uno o più periodi di imposta, né risulta ancorata al permanere della situazione congiunturale”.***

Vi è un'altra pronuncia del Giudice delle leggi su una normativa apparentemente speculare a quella che viene qui in considerazione ma che è particolarmente significativa perché bene evidenzia le profonde differenze tra diverse disposizioni.

Il riferimento va alla sentenza della Corte Costituzionale 7 aprile 2017 n. 70 che ha ritenuto legittimo il provvedimento con cui è stato istituito *“l’obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l’acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all’immissione in commercio (da ora in poi: AIC), in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto”*.

Come detto, **la fattispecie all’esame di codesto Ecc.mo Tribunale è notevolmente differente rispetto a quella oggetto del menzionato autorevole precedente giudiziale.**

Nell’occuparsi della questione di legittimità costituzionale dell’art. 5, comma 3, lettera a), del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, la Corte Costituzionale ha evidenziato che *“la ratio della disposizione in esame è espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate.*

In tale contesto, la predetta finalità viene perseguita dal legislatore attraverso l’allocazione dell’onere di ripianare una parte della spesa farmaceutica per farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di AIC per farmaci non innovativi coperti da brevetto ... si tratta di uno strumento di governo della spesa farmaceutica, volto a realizzare l’effettività e l’universalità del diritto alla salute, al fine di consentire l’accesso, nella misura più ampia possibile, a terapie farmacologiche innovative costose e tuttavia rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale.

Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell’innovazione farmaceutica - e quindi di tutela della salute pubblica - e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata

attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto.

In coerenza con i principi enunciati in materia da questa Corte (ex plurimis, sentenza n. 279 del 2006), nel caso in esame il bilanciamento delle molteplici istanze di garanzia coinvolte non può ritenersi irragionevole.

Nella disposizione censurata, l'obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici.

Inoltre, la misura del riparto è calcolata in proporzione ai rispettivi fatturati: nella valutazione comparativa compiuta dal legislatore, tale criterio esprime un'esigenza di proporzionalità dell'onere, sia rispetto alla solidità finanziaria dei suoi destinatari, sia rispetto alla misura della loro partecipazione al sistema dell'assistenza farmaceutica e, in particolare, al regime di rimborsabilità dei farmaci. Né rileva che il ripianamento ricada in capo a soggetti che si siano mantenuti entro i budget loro assegnati, sicché, in questa prospettiva, sarebbe irragionevole imputare loro il superamento dei tetti di spesa. Il criterio dell'imputabilità per la spesa eccedente il budget, infatti, ben si presta ad operare in relazione alle ipotesi nelle quali l'onere di provvedere al ripianamento sia collegato al meccanismo del budget annuale assegnato a ciascuna azienda farmaceutica e calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi dell'anno precedente. Tuttavia, esso appare strutturalmente inidoneo in riferimento all'acquisto di farmaci innovativi, non rapportabile a consumi registrati nei precedenti anni di spesa. Rispetto ai farmaci innovativi sussiste, inoltre, un interesse pubblico a

favorirne «lo sviluppo e la disponibilità», al fine di ampliare e migliorare le alternative terapeutiche.

Nella ponderazione degli interessi costituzionali oggetto di bilanciamento, rileva, poi, la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell'innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere. In questo modo, la compartecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione.

Va, infine, rilevato che l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento - se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili - ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità” (cfr. Corte Costituzionale 7 aprile 2017 n. 70).

Le differenze del caso in esame rispetto a quelli di cui si è occupata la Corte Costituzionale sono evidenti.

Nel caso della maggiore tassazione degli extra - profitti (tema che è tornato d'attualità in questi ultimi mesi con l'aumento del prezzo del gas), lo scopo è quello di chiedere una maggiore contribuzione a quegli operatori che, in un dato momento congiunturale, hanno avuto una eccezionale redditività dell'attività svolta in un settore che presenta caratteristiche privilegiate.

Nel caso dell'obbligo di ripianare il superamento del tetto della spesa farmaceutica imputabile al fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto, lo scopo

della disposizione, come detto, è quello di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate.

Si tratta, evidentemente, di finalità che non hanno niente a che vedere con quelle dell'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. e dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 il cui scopo è esclusivamente quello (del tutto contrario ai principi di uguaglianza, ragionevolezza, trasparenza, buona fede, buona amministrazione, concorso alle spese pubbliche in base alla capacità contributiva di ciascuno e secondo criteri di progressività) **di ripianare le maggiori spese effettuate senza avere le necessarie coperture di bilancio** siccome impongono i principi generali di contabilità pubblica, “scaricando” sulle incolpevoli aziende fornitrici i costi delle incapacità e delle inefficienze delle Pubbliche amministrazioni che:

- non solo non sono riuscite a programmare adeguatamente la spesa sanitaria regionale ed a monitorare con la periodicità richiesta i relativi costi;
- ma hanno impiegato addirittura 7 – 4 anni per accertare l'avvenuto superamento del tetto di spesa nazionale e regionale per l'acquisto dei dispositivi medici che avrebbe dovuto essere dichiarato con decreto ministeriale entro il 30 settembre di ogni anno.

Il ripiano di questi maggiori costi non può essere, senza alcuna ragionevolezza, imputato alle aziende del settore la cui unica colpa, come detto, è stata quella di fare affidamento sulla buona fede della Pubblica Amministrazione e sulla corretta applicazione delle norme (non solo di legge ma anche quelle di gara dalla medesima predisposte unilateralmente) e dei contratti stipulati con le aziende fornitrici che, dopo aver partecipato a gare in cui, per la tipologia dei prodotti, le offerte economiche sono già ribasso, si trovano a distanza di molti anni a vedere

sostanzialmente ed ulteriormente scontato il prezzo contrattualmente pattuito in gara e negli ordinativi di fornitura (e modificati unilateralmente contratti stipulati ed ormai conclusi da anni con conseguente sostanziale modifica dei risultati recepiti in bilanci consuntivi a loro volta definiti da anni) attraverso la irragionevole, retroattiva, pretesa di ripianare il superamento del tetto di spesa e ciò in violazione dei principi generali dell'ordinamento, che discendono dagli artt. 3 e 97 Cost., di tutela del legittimo affidamento e della certezza del diritto nonché dei rapporti giuridici.

Al ripiano, infatti, dovrebbe provvedere, semmai, la fiscalità generale e ciò a maggior ragione se si considera che i profitti/utili conseguiti dalla Società ricorrente (così come quelli conseguiti dagli altri operatori del settore: ma qui va ricordato che, in alcuni casi, la fornitura dei dispositivi può anche venire in perdita per molteplici fattori quali aumento delle materie prime, fluttuazioni nel cambio €/dollaro, ecc.) in relazione ai dispositivi medici forniti alle Aziende del SSNL, sono già stati tassati ai sensi di legge secondo la rispettiva capacità contributiva e secondo criteri di progressività, ragione per la quale l'ulteriore contribuzione richiesta alle aziende fornitrici per ripianare il superamento del tetto di spesa rilevato con gravissimo ritardo, altro non è, a ben vedere, che una doppia imposizione fiscale/contributiva che grava illegittimamente (per giunta a molti anni di distanza) sui medesimi dispositivi medici per i quali è già stata applicata una tassazione e questo senza che, in relazione alla medesima addizionale, siano rinvenibili adeguate, ragionevoli, giustificazioni (com'è accaduto, invece, nei casi di cui si è occupato il Giudice delle Leggi nelle sentenze n. 10/2015 e n. 70/2017). Da ciò la violazione dei principi costituzionali di cui agli artt. 3, 53 e 97 Cost.

I.6.5. Sempre con riguardo al caso della disposizione di legge che prevede il ripianare del superamento del tetto della spesa farmaceutica di cui si è occupata la Corte Costituzionale nella sentenza del 7 aprile 2017 n. 70, va altresì ricordato che la ben diversa finalità dell'art. 5, comma 3, lettera a), del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 rispetto a quella dell'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. e dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, non è l'unica differenza dalla quale si desume il contrasto di queste ultime disposizioni qui impugnate con i principi costituzionali rubricati.

All'uopo si consideri, infatti, che:

- i dispositivi medici non sono soggetti ad alcuna rimborsabilità e non consentono alcun accesso a prodotti innovativi (com'è, invece, nel caso dei farmaci e della L n. 159/2007);
- i dispositivi medici beni oggetto di gara raramente sono coperti da brevetti e, comunque, il mercato offre validi prodotti equivalenti (tant'è vero che il prezzo più basso è quasi sempre decisivo anche nelle gare aggiudicate all'offerta economicamente più vantaggiosa. Anche in questo caso, infatti, i dispositivi medici sono acquistati sempre a un prezzo notevolmente inferiore rispetto a quello di mercato. Quindi è da escludersi che gli operatori economici ricavano dagli appalti "indubbi benefici", anzi in molteplici contesti, a causa degli incrementi di prezzo delle materie prime e al mancato adeguamento del corrispettivo da parte delle Stazioni appaltanti, a volte l'appaltatore fornisce i prodotti senza ottenerne alcun utile (cfr. art. 106 D.Lgs. 50/2016).

A conferma del fatto che i margini per le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici sono di gran lunga più ridotti rispetto a quelle di altri settori (maggiormente privilegiati, come quelle delle aziende farmaceutiche), si

osservi che gli utili di impresa della Società ricorrente iscritti a bilancio negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dopo il pagamento delle imposte oscilla tra l'1% ed il 2% del fatturato. Dal che ne discende che l'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. e l'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, in modo del tutto irragionevole, pretende di ottenere dalle aziende fornitrici una quota significativa (oltre due milioni di € nel periodo 2015 – 2018) delle somme necessarie a ripianare il dichiarato superamento del tetto di spesa, che a distanza di molti anni va a ridurre ulteriormente i già limitati utili conseguiti e risultanti dal bilancio (il cui risultato economico, a seconda delle richieste che saranno fatte dalle Regioni in applicazione dei DD.MM. impugnati, potrebbe, alla fine, perfino risultare in perdita);

- i Ministeri ed il Legislatore, con gli atti e le disposizioni qui oggetto di impugnazione, in violazione degli artt. 3 e 53 Cost. che subordinano il concorso alle spese pubbliche in ragione della propria capacità contributiva e secondo criteri di progressività, nel prevedere l'obbligo per le aziende di partecipare pro quota al ripiano, non ha in alcun modo previsto che ciò debba avvenire previa verifica e valutazione gli utili conseguiti nell'anno di riferimento. Al contrario le norme e gli atti impugnati prevedono un prelievo forzoso che non considera gli effetti che la misura potrebbe avere non solo sulle aziende fornitrici ma anche sui livelli occupazionali.

I.6.6. I profili di incostituzionalità delle norme sopra richiamate non si esauriscono qui.

L'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. e l'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115, infatti, si pongono in evidente contrasto con gli artt. 3, 11, 53 e 97 Cost. in quanto:

- **la misura non è temporanea.** Nel caso concretamente previsto dalle disposizioni di legge (in particolare dal comma 9 e 9 bis dell'art. 9 ter del DL n. 78/2015), vengono in considerazione i 4 anni che vanno dal 2015 al 2018. Ma la disposizione, come si evince dal comma 8, è destinata ad operare anche per gli anni successivi. In tal modo è come se il legislatore desse per scontata l'incapacità dello Stato e delle Regioni di monitorare la spesa degli acquisti dei dispositivi medici e di fissare un adeguato (e realistico) tetto di spesa rispettandolo. In altre parole il legislatore ed i Ministeri non credono che le Pubbliche Amministrazioni del SSN siano in grado di esercitare l'azione amministrativa cui sono preposte secondo i principi di buona amministrazione e trasparenza che dovrebbero presiedere l'esercizio di tale azione e pretendono di "scaricare" sempre e comunque sulle aziende fornitrici i propri limiti organizzativi e gestionali;
- la pretesa di ripianare il superamento del tetto di spesa facendo ricorso al significativo contributo in percentuale delle aziende fornitrici, oltre a violare i principi di tutela del legittimo affidamento, di certezza del diritto e dei rapporti giuridici, viola anche l'art. 11 Cost. in relazione alla violazione dell'art. 41, comma 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea il quale, come noto, dispone che *"Ogni persona ha diritto a che le questioni che la riguardano siano trattate in modo imparziale ed equo ed entro un termine ragionevole dalle istituzioni, organi e organismi dell'Unione"*.

È di tutta evidenza che intervenire legislativamente e con i DD.MM. impugnati a sette/quattro anni di distanza su contratti e bilanci già chiusi da tempo, non è conforme alle disposizioni suddette.

I.6.7. L'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. e l'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 si pongono, inoltre, in contrasto con gli artt. 3, 41, 53 e 97 Cost. anche sotto un altro profilo.

Come ha evidenziato la Corte Costituzionale nella sentenza n. 10/2015 *“Ai sensi dell'art. 53 Cost. ... la capacità contributiva è il presupposto e il limite del potere impositivo dello Stato e, al tempo stesso, del dovere del contribuente di concorrere alle spese pubbliche, dovendosi interpretare detto principio come specificazione settoriale del più ampio principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. (sentenze n. 258 del 2002, n. 341 del 2000 e n. 155 del 1963)”*.

Stante ciò, è evidente che **la pretesa dell'art. 9 ter, commi 9 e 9 bis del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 di porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici 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 è del tutto irragionevole in quanto evidentemente sproporzionata** e questo sotto molteplici profili:

- innanzitutto, sono lo Stato e le Regioni che avrebbero dovuto monitorare le spese, porre in essere quanto prescritto dalle norme sopra richiamate per assicurare il contenimento dei costi entro il tetto di spesa regionale. Pertanto, non è logico né ragionevole pretendere di assegnare percentuali così significative, che raggiungono perfino il 50% dei costi di ripiano, alle aziende fornitrici che non hanno alcuna colpa nel superamento del tetto di spesa;
- **ai sensi dell'art. 53 Cost. il concorso alle spese pubbliche deve avvenire tenendo conto della loro capacità contributiva e secondo criteri di progressività.**

L'entità delle percentuali di recupero previste dall'art. 9 ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015 è arbitraria ed irragionevole perché non rispetta i principi ed i criteri previsti dall'art. 53 Cost.. Le percentuali *de quibus* sono chiaramente in funzione dell'esigenza dello Stato (e, per esso, dei Ministeri della Salute e del MEF) di coprire il disavanzo causato dalle Regioni che non hanno rispettato il tetto di spesa per gli acquisti dei dispositivi medici e non ha niente a che vedere con la capacità contributiva ed i criteri di progressività che deve essere valutata alla luce dei bilanci che le aziende fornitrici hanno ormai chiuso e approvato da molti anni e, quindi, degli eventuali utili che in concreto le aziende hanno maturato ne 20'15, 2016, 2017 e 2018.

Si consideri, infatti, che la Società ricorrente negli anni suddetti ha avuto utili, dopo il pagamento delle imposte, quantificabili in una percentuale variabile tra l'1% ed il 2% del fatturato complessivo dell'intero anno.

È, dunque, evidente che l'applicazione dell'art. 9 ter, commi 9 e 9 bis, del D.L. n. 78/2015 potrebbe, assurdamente, ridurre ai minimi termini i già ridotti utili conseguiti (se non, addirittura azzerarli o portare il risultato di bilancio ad un risultato negativo) e questo senza che la Società ricorrente ne abbia alcuna colpa (se non quello di aver avuto fiducia nella buona fede e nella correttezza della Pubblica Amministrazione).

Da ciò ne deriva non solo la **contrarietà dall'art. 9 ter, commi 9 e 9bis, del D.L. n. 78/2015 ai principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost., ma anche a quelli di cui all'art. 41 Cost. posto che, come ha evidenziato il Consiglio di Stato un ragionevole margine di guadagno, costituisce il nucleo inviolabile ed il fine**

incoercibile dell'iniziativa economica privata (sentenza Sez. III, 26 maggio 2014, n. 2686).

I.6.8. L'art. 9 ter, comma 9 del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i., dopo aver definito le percentuali da porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici, stabilisce che *“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”*.

L'art. 2, comma 2, del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, nel dettare le linee guida, ha ribadito che *“Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”*.

La disposizione dell'art. 9 ter, comma 9 del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i., anche dopo la precisazione/conferma dell'art. 2, comma 2, del D.M. 6 ottobre 2022, è costituzionalmente illegittimo per contrasto con i **principi ragionevolezza, legalità, trasparenza, imparzialità, buona fede, buona amministrazione, libertà di iniziativa economica privata, tutela del legittimo affidamento, certezza del diritto e dei rapporti giuridici di cui agli artt. 3, 53 e 97 Cost.**

Il parametro di calcolo della quota di ripiano aziendale preso a riferimento è, infatti, la “misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato (considerato, dunque, nella sua interezza) “sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”.

Tale criterio di calcolo non appare ragionevole e tanto meno rispettoso degli altri principi costituzionali sopra richiamati.

Ciò che dovrebbe costituire il parametro di riferimento per la base di calcolo, infatti, dovrebbe essere costituito e limitato:

- innanzitutto e logicamente, **dalla sola quota parte di spesa che ha superato il tetto di spesa** (e, dunque, una quota parte rispetto al totale complessivo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale).

Fino al raggiungimento del tetto massimo di spesa tutte le forniture di dispositivi medici sono state tutte pienamente conformi alla normativa in vigore, per cui non avrebbe alcun senso logico e sarebbe chiaramente contrario ai principi di uguaglianza, ragionevolezza, di buona fede e di buona amministrazione far rientrare nel calcolo complessivo delle somme per le quali viene chiesto il ripiano, l'intero totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte della Regione (o della Provincia) che finirebbe per comprendere anche le spese per gli acquisti che sono stati regolarmente fatti nell'ambito del tetto di spesa;

- **alla sola quota parte di fatturato delle aziende fornitrici relativo ai soli dispositivi medici acquistati dalle Regioni (o Province) oltre il tetto di spesa regionale.**

Diversamente, sarebbero chiamati a concorrere al ripiano anche quelle aziende fornitrici le cui forniture rientravano nell'ambito del tetto di spesa regionale consentito, con conseguente grave, irragionevole, discriminazione nei confronti di tali aziende che sarebbero penalizzate per il solo fatto che gli Enti del SSN, ad un certo punto dell'anno, hanno superato il tetto di spesa acquistando dispositivi medici da altre aziende fornitrici (e lo stesso varrebbe anche nel caso

in cui un'azienda avesse concorso con i propri dispositivi medici al superamento del tetto di spesa in minima parte rispetto ad altre aziende).

Da ciò l'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter, comma 9 del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. anche sotto questo ulteriore profilo.

Tale profilo e le relative considerazioni valgono anche come vizi propri di illegittimità del D.M. 6 ottobre 2022 (e, segnatamente, dell'art. 2, comma 2).

* * *

I.7. Da ciò l'invalidità dei DD.MM. impugnati in epigrafe indicati derivata dall'illegittimità costituzionale dell'art. 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 e s.m.i. e dell'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022 n. 115 sotto i profili rubricati e per le considerazioni suesposte.

Per quanto possa occorrere, i medesimi profili di illegittimità e le considerazioni suesposte (da intendersi qui integralmente richiamati) vengono estesi/e anche come vizi propri dei DD.MM. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 e degli altri atti impugnati in epigrafe indicati, donde l'illegittimità dei medesimi.

* * *

II. Relativamente al Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 di concerto con il MEF: illegittimità per violazione dell'art. 3 della L. 7 agosto 1990, n. 241. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9, commi 8, 9 e 9 bis, ter del D.L. n. 78/2015 e s.m.i.. Difetto di istruttoria e di motivazione.

II.1. Le considerazioni che precedono hanno carattere decisivo ed assorbente.

Ciò premesso, anche i DD.MM. impugnati sono autonomamente afflitti da vizi propri.

II.2. Si richiama, innanzitutto, il motivo già dedotto al precedente §I.6 del primo motivo di ricorso (da intendersi qui integralmente richiamato) nei confronti di ambedue i DD.MM. (e degli atti presupposti) impugnati in epigrafe indicati.

II.3. In secondo luogo, il D.M. 6 luglio 2022, a distanza di 7 – 4 anni ha certificato nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C, e D, il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Nel D.M. si legge che l'avvenuto superamento sarebbe stato calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.

Senonché, allo stato, non vi sono elementi che consentano di comprendere come i conteggi siano stati in concreto effettuati e sulla base di quali elementi.

Ciò va rilevato alla luce delle seguenti considerazioni.

Si è detto degli obblighi che le Regioni avevano di monitorare costantemente i costi ed i prezzi unitari dei prodotti.

Sono diverse le norme (richiamate nel precedente motivo di diritto) che lo prevedevano.

In tale contesto le Aziende del SSN delle varie Regioni hanno indetto nel periodo 2015 – 2018 gare d'appalto, aggiudicandole, per l'acquisto di dispositivi medici ed hanno fatto ordinativi di acquisto che sono stati poi liquidati dalle Aziende medesime a quelle fornitrici con somme che, evidentemente, erano a bilancio, senza che ai fornitori fosse mai riferito l'avvenuto superamento dei tetti di spesa.

In tale contesto e situazione non è dato a comprendere come sia stato possibile (7/4 anni più tardi) quantificare i maggiori costi nei termini riportati nelle tabelle del

D.M. 6 luglio 2022 e la conseguente certificazione dell'avvenuto superamento del tetto di spesa nei quattro anni suddetti.

V'è motivo di ritenere che nelle somme di cui il D.M. chiede alle aziende fornitrici di contribuire al ripiano vi siano anche costi che non hanno niente a che vedere con il costo dei dispositivi medici forniti ma con altre voci di costo (come quelli relativi all'organizzazione e/o al personale del SSN delle singole Regioni) che non hanno niente a che vedere con i costi dei dispositivi medici e che non possono certo essere ricondotti validamente ai costi dei dispositivi medici che possono essere validamente presi in considerazione ai fini della certificazione del superamento del tetto di spesa.

In tal caso le somme di cui il D.M. del 6 luglio 2022 chiede alle aziende fornitrici di contribuire al ripiano, sarebbero inferiori a quelle indicate nel D.M. (e questo a prescindere dal fatto che la Società ricorrente ritiene che tale pretesa sia comunque illegittima per le ragioni evidenziate nel primo motivo di ricorso).

Alla Società ricorrente, così come agli altri operatori del settore, non è stato permesso di accedere e verificare i dati in questione, donde l'illegittimità del D.M. 6 luglio 2022 sotto i profili rubricati perché nell'imporre un sacrificio economico al privato, si deve dare specifica ed esaustiva prova di tutti i presupposti fattuali che hanno giustificato l'adozione del provvedimento medesimo.* * *

III. Relativamente al Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 di concerto con il MEF ed al Decreto del 6 ottobre 2022: illegittimità per violazione dei principi ragionevolezza, legalità, buona amministrazione, tutela del legittimo affidamento, certezza del diritto e dei rapporti giuridici, capacità contributiva di cui agli artt. 3, 53, 81 e 97 Cost.. Illogicità manifesta. Difetto di istruttoria e di motivazione. Sviamento.

III.1. Ai sensi dell'art. 2 del D.M. 6 luglio 2022 le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono state demandate ad un successivo D.M. del Ministero della Salute che è stato adottato il 6 ottobre 2022 e pubblicato sulla G.U. del 26 ottobre 2022.

Con tale D.M. sono state adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con cui definire gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

III.2. Si richiama, innanzitutto, il motivo già dedotto al precedente §I.6.8 del primo motivo di ricorso (da intendersi qui integralmente richiamato).

III.3. Ciò premesso, va detto che l'art. 3 D.M. 6 ottobre 2022, stabilisce (per ciò che qui interessa) che:

- *“In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210» (comma 1);*
- *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento” (comma 2).*

III.4. Fermo restando il motivo dedotto al precedente §I.6.8, **tale criterio, laddove fa riferimento del calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA è illegittimo sotto i profili rubricati** per un duplice profilo:

- in primo luogo l'IVA è imposta che deve rimanere comunque a carico dell'Ente del SSN che ha acquistato il dispositivo medico e, dunque, non può rimanere in carico, neppure pro quota, all'azienda fornitrice. Il calcolo del fatturato annuo, dunque, deve essere fatto al netto dell'IVA e non al lordo;
- in secondo luogo il D.M. del 6 ottobre 2022 non considera che sui dispositivi medici forniti le aziende fornitrici hanno già versato (da molti anni) le imposte dirette (che, tra le altre cose, costituisce un requisito di partecipazione alle gare pubbliche ai sensi dell'art. 80 D.Lgs. 50/2016 che impone la regolarità contributiva).

Pertanto, il D.M. del 6 ottobre 2022, laddove non considera tra le linee guida tale fattore, è chiaramente illegittima sotto i profili rubricati perché l'ordinamento, nel chiedere alle aziende fornitrici di concorrere percentualmente al ripiano dei costi e andate oltre il tetto di spesa regionale, non può ragionevolmente pretendere che la quota parte di imposte pagato per l'importo di fatturato di cui si chiede pro quota il rimborso resti a carico delle aziende fornitrici.

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio – Roma annullare gli atti in epigrafe indicati per le ragioni gradatamente esposte nel sujesto ricorso, previa, occorrendo, rimessione alla Corte Costituzionale dei profili di legittimità costituzionale dedotti nel ricorso.

Con vittoria di spese e onorari di legge.

* * *

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, e successive modificazioni ed integrazioni, il contributo unificato dovuto è pari a € 650,00.

Genova - Roma, 14 novembre 2022

Avv. Marco Barilati

Avv. Simone Massacano