

PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

RICORSO STRAORDINARIO

per il tramite del Ministero della Salute

ai sensi dell'art. 8, d.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199

per la società **AKRON REGENERATION S.R.L.**, con sede in Novara (NO), Via Scavini 2/A (28100), (C.F. /P.IVA 02169920036) in persona dei legali rappresentanti *p.t.* Laura Ari-
ni, nata a Novara (NO) il 24 dicembre 1964 (C.F. RNALRA64T64F952V) e Gianpiero Scialò,
nato a Novara (NO) il 3 agosto 1964 (C.F. SCLGPR64M03F952U), rappresentata e difesa da-
gli avvocati prof. Marco Giustiniani (C.F. GSTMRC80E08F032A; pec: marco.giustiniani@pec.pavia-ansaldo.it) e Antonello Frasca (C.F. FRSNNL89B14A717D, pec: antonellofrasca@pec.pavia-ansaldo.it) e Alessandro Paccione (C.F. PCCLSN93S09A662Z, pec: alessandro.paccione@pec.pavia-ansaldo.it), con questi elettivamente domiciliata al domicilio digitale all'indirizzo pec: marco.giustiniani@pec.pavia-ansaldo.it, nonché al do-
micilio fisico presso lo Studio dell'Avv. Marco Giustiniani in Roma, via Bocca di Leone n. 78 (Studio Legale Pavia e Ansaldo), come da procura alla lite rilasciata in forma cartacea e acclusa in calce alla copia conforme dell'originale del presente ricorso;

- *ricorrente* -

contro

Ministero della Salute, in persona del Ministro *p.t.*;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, in persona del Ministro *p.t.*;

Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *p.t.*;

Conferenza Permanente per i Rapporti Fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *p.t.*;

- amministrazioni resistenti -

per l'annullamento

a) del decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022 (**doc. 1**);

b) del decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 (Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015 2016 2017 2018), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, destinato a quantificare gli importi dovuti dai singoli fornitori (**doc. 2**);

c) dell'accordo del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante *"Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018"* (rep. atti n. 181/CSR) (**doc. 3**);

d) della circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, avente per oggetto *"Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78"* (**doc. 4**);

e) di tutti gli atti presupposti, connessi, collegati e/o consequenziali, antecedenti e/o successivi, ancorché non conosciuti.

FATTO

1. Premessa.

1.1. Il presente ricorso riguarda l'applicazione per gli anni 2015 – 2016 – 2017 - 2018 del meccanismo introdotto dallo Stato e gestito dal Ministero della Salute (di seguito, “*Ministero*”) e dalle regioni italiane per recuperare il disavanzo pubblico per la spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale (c.d. *payback*).

1.2. Tale meccanismo (di sostanziale deresponsabilizzazione del soggetto pubblico) è stato portato a compimento con il decreto del Ministero della salute del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022.

Tale provvedimento, infatti, ha certificato *ex post* il superamento del tetto di spesa nelle suddette annualità e ha quantificato la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

In seguito, il Ministero ha adottato delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali recanti l'effettiva quantificazione delle quote di ripiano spettanti alle singole aziende, sulla base delle vendite effettuate agli enti del Sistema Sanitario Nazionale (di seguito, “*SNN*”). Attualmente, le varie regioni italiane hanno avviato i procedimenti di calcolo del ripiano; in altri casi, vi è già un provvedimento definitivo (vd. a titolo esemplificativo il Piemonte).

1.3. Il ricorso avanza nei confronti degli atti impugnati due distinti blocchi di censure:

(i) nel primo blocco, si solleveranno delicate questioni di contrasto della normativa applicata dal Ministero con la Costituzione e il diritto UE;

(ii) mediante il secondo blocco si proverà, invece e comunque, la sussistenza di vizi propri degli atti impugnati.

1.4. Quanto al primo blocco di censure, Akron solleva diversi, plurimi e autonomi profili di illegittimità costituzionale e di incompatibilità con il diritto comunitario della normativa di riferimento. In particolare, le misure di contenimento della spesa sanitaria non possono

più essere ritenute compatibili con il diritto costituzionale alla salute (art. 32 Cost.) e introducono un sistema di tassazione *de facto*, sprovvisto della necessaria copertura legislativa (art. 23 Cost.). Ancora, il sistema del *payback* si pone in violazione diretta degli artt. 41 e 3 della Costituzione, in quanto attraverso le disposizioni ivi contenute lo Stato opera una illegittima compressione, se non addirittura un annullamento nel caso di specie, della libertà di iniziativa economica delle aziende fornitrici. Inoltre, l'irragionevole compressione della libertà di iniziativa economica privata trova un suo ulteriore 'specchio' nel contesto del mercato pubblico di distribuzione dei dispositivi medici in cui l'operatore è sostanzialmente vincolato da contratti pubblici, rispetto al quale è sostanzialmente impossibile (senza esporsi alle conseguenze di legge) scegliere di interrompere le forniture in modo da non incorrere nell'eventuale obbligo di ripiano.

I provvedimenti impugnati sono applicativi di disposizioni legislative che si pongono, altresì, in diretto contrasto con alcuni principi stabiliti dal Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea e inquadrati principalmente dagli artt. 34 e 168 TFUE.

1.5. Quanto alle censure per vizi propri, Akron deduce l'illegittimità del provvedimento ministeriale che certifica lo sforamento del tetto, perché scaturente da un calcolo che rimane 'opaco' per il privato. Ciò in quanto il privato non ha accesso ai dati delle altre società concorrenti operative sul mercato. Questa preclusione impedisce al privato di controllare la correttezza (i) dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa e, di conseguenza, (ii) della propria quota di ripiano.

Inoltre, la tardiva certificazione dello sfondamento del tetto per le annualità in questione rispetto ai termini di legge e la sua definizione nel 2022 (e cioè *ex post*) comporta l'illegittimità dei provvedimenti impugnati. Infatti, il provvedimento emanato *ex post* non può più soddisfare lo scopo tipico al quale è preposto, ossia quello di consentire a ciascuna

impresa di poter stabilire in anticipo il limite entro il quale poter vendere i dispositivi medici, mettendole nelle condizioni (ove ancora possibile) di non incorrere nel *payback*.

In altri termini, il tardivo esercizio del potere ha determinato, per un verso, il suo esaurimento e l'adozione degli atti in carenza di potere; per altro verso, la trasformazione di un meccanismo di recupero del disavanzo in un sistema di tassazione *de facto*.

2. La società ricorrente

Akron è una società operativa dal 2008 sul mercato nazionale dei dispositivi medici e, in particolare, nella fase di commercializzazione degli stessi.

Al pari di altri operatori del settore, Akron fornisce i propri dispositivi medici anche in favore degli enti e delle strutture facenti capo al Servizio Sanitario Nazionale.

3. Il mercato dei dispositivi medici

La principale fonte normativa in materia di dispositivi medici è rappresentata dal regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici e del regolamento (UE) 2017/746 in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il regolamento (UE) 2017/745 sostituisce, tra l'altro, la direttiva pre-vigente sui dispositivi medici ossia la direttiva 93/42/CEE

Il regolamento (UE) 2017/745 definisce quale dispositivo medico qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: (i) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; (ii) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; (iii) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; (iv) fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita sul corpo l'azione principa-

le cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: (i) dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, (ii) i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi attivi (vd. art. 2, par. 1, regolamento (UE) 2017/745).

Il mercato dei dispositivi medici è un mercato in libera concorrenza in cui gli operatori sono fisiologicamente 'spinti' a rendere più efficiente la filiera produttiva e più celeri i canali di distribuzione, allo scopo di contenere e rendere più competitivi i prezzi di vendita al 'cliente'.

Con specifico riguardo al settore ospedaliero, il cliente coincide o con la clinica/casa di cura privata oppure – e soprattutto – con l'azienda ospedaliera/sanitaria pubblica (e, in generale, il SSN).

Secondo i dati pubblicati da Confindustria nel 2019, il mercato italiano è caratterizzato da *“un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi”* (<https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2019/>) (doc. 5). Nello specifico, il mercato è caratterizzato per la presenza di piccole e medie imprese, posto che delle 3.957 imprese presenti sul mercato nel 2019, solo il 5% erano grandi imprese (vd. sempre, Confindustria, il settore in numeri 2019, Dati pubblicati nel 2019). Il dato precedente è costante negli anni e trova conferma anche nei rilievi di Confindustria del 2022 (<https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri/#:~:text=Il%20settore%20dei%20dispositivi%20medici,aziende%2C%20che%20occupano%20112.534%20dipendenti>). (doc. 6).

È lapalissiano che il settore pubblico già si giovi della presenza di numerosi operatori in regime di concorrenza, con un conseguente e pressoché automatico contenimento dei costi di approvvigionamento e fornitura dei dispositivi medici.

Trattandosi, infine, di un mercato in cui sono presenti più operatori, le aziende pubbliche dovranno selezionare il proprio fornitore attraverso gare condotte secondo gli schemi di cui al d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (*Codice dei contratti pubblici*). Ovviamente, le aziende pubbliche garantiscono i propri contratti attraverso la previsione di penali e di cauzioni, la cui applicazione e/o escussione 'scatta' in caso di inadempienza del privato alle specifiche richieste di approvvigionamento e va a coprire il danno causato dalla mancata fornitura (ivi incluso il maggior prezzo che dovrà essere sostenuto per ottenere il medesimo dispositivo da un altro fornitore che – in gara – aveva offerto delle condizioni economiche meno convenienti).

4. Il quadro normativo

4.1. Il d.l. 6 luglio 2011, n. 98

Per quanto attiene al governo della spesa sul mercato dei dispositivi medici, il Legislatore ha previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione (vd. art. 17, comma 1, lettera c), d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla l. 15 luglio 2011, n. 111 – c.d. Manovra economica 2).

4.2. Il tetto di spesa nazionale e la l. 24 dicembre 2012 n. 228

L'art. 1, comma 131, lettera b), l. 24 dicembre 2012, n. 228 ha stabilito che il tetto di spesa nazionale è fissato al 4,4%.

4.3. Il d.l. 19 giugno 2015, n. 78

Nell'ambito delle disposizioni che – *inter alia* – hanno introdotto norme dirette alla Razionalizzazione delle spese del SSN, l'art. 9-ter del d.l., 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla l., 6 agosto 2015, n. 125, ha previsto:

(i) al comma 1 lettera b), di demandare la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 15 settembre 2015 e da aggiornarsi con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%;

(ii) al comma 8 (nel testo in vigore fino al 31 dicembre 2018), di demandare a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno**, la certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale 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, salvo congruaggio da certificare con decreto da adottarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo. L'art. 1, comma 557, della l. 30 dicembre 2018 n. 145 ha poi modificato tale comma, 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. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio"*;

(iii) al comma 9, di porre a carico l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, certificato dal Ministero della salute, alle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percen-

tuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

L'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115, convertito dalla l. 21 settembre 2022, n. 142, ha aggiunto all'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, convertito dalla l. n. 125/2015, 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".*

In altri termini, con un 'incomprensibile' meccanismo di de-responsabilizzazione delle Amministrazioni regionali (e delle Province autonome), si è previsto che, qualora le stesse avessero sfiorato il tetto di spesa loro imposto dallo Stato, esse avrebbero dovuto farsi carico solo di circa la metà di tale sfioramento, venendo 'riscossa' la differenza dalle aziende fornitrici.

4.4. Segue: le conseguenze in caso di mancato pagamento della quota di ripiano attribuita

Il suddetto art. 9-ter, comma 9-bis, d.l. n. 78/2015 ha previsto che, nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui si è detto in precedenza, 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.

4.5. Con l'accordo Stato-Regioni n. 181/CSR

Con accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stati individuati i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard.

4.6. Il d.m. del Ministero della Salute 6 luglio 2022

Con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 (pubblicato sulla GU Serie Generale n. 216 del 15 settembre 2022), è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dai conti economici regionali consolidati.

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici sono indicate, per ciascun anno consi-

derato, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D dello stesso decreto ministeriale del 6 luglio 2022.

L'art. 2 di detto d.m. ha rinviato a un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da assumersi, su proposta del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9, del d.l. n. 78/2015, convertito dalla legge n. 125/2015, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

4.7. *Le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*

Con decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, S.G., n. 251 del 26 ottobre 2022, il Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 28 settembre 2022 (rep. atti 213/CSR), ha adottato le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (di seguito, "*Linee Guida*").

5. L'avvio da parte della Regione Piemonte del procedimento diretto all'attribuzione degli oneri di ripiano per acquisti diretti per anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nei confronti della società ricorrente

A valle dell'adozione delle Linee Guida, la Regione Piemonte ha trasmesso ad Akron una comunicazione di avvio del procedimento avente ad oggetto l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Ci si riferisce, in particolare, alla comunicazione prot. BU4754 del 24 novembre 2022 (doc. 7).

Con tale comunicazione, la Regione Piemonte ha trasmesso l'importo relativo all'onere di ripiano richiesto alla ricorrente.

In seguito, le Regione Piemonte ha approvato con Determinazione Dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 gli *“elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015” (doc. 8).*

Con tale Determinazione l’Amministrazione ha disposto che *“(…) ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito istituzionale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 4 del DM 6 ottobre 2022, ovvero il 13 gennaio 2023 (…)”*

Provvedimento, quest’ultimo, che la società ricorrente si riserva comunque di impugnare dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale.

In questa sede, Akron intende contestare il meccanismo del *payback* a monte, contestando i provvedimenti adottati dal Ministero della Salute, sui quali si innestano le procedure di recupero gestite a livello regionale.

Gli atti impugnati sono illegittimi, nonché il frutto e lo specchio di una disciplina legislativa illegittima e incostituzionale e in contrasto con il diritto UE, il tutto per i seguenti motivi di

DIRITTO

SEZIONE PRIMA - ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELLA NORMATIVA APPLICATA DAL MINISTERO DELLA SALUTE

1. Illegittimità derivata dall’illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 23, 41, 3, 97 e 32 Cost. dell’art. 9-ter, 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla l. 6 agosto 2015, n. 125 e, ove occorrer possa, dell’art. 17, comma 1, lettera c), d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla l., 15 luglio 2011, n. 111 e dell’art. 1, comma 131, lettera b, l., 24 dicembre 2012, n. 228.

1.1. Oggetto della censura.

L'art. 9-ter, commi 1, lett b), 8, 9, 9-bis, d.l. n. 78/2015, si pone in diretto contrasto con gli artt. 23, 41, 3, 97 e 32 della Costituzione sotto diversi profili.

In primo luogo, nel caso in cui l'Organo decidente ritenga legittimo un meccanismo di *payback* che obbliga *ex post* le aziende fornitrici di dispositivi medici a ripianare il disavanzo dello Stato senza dare anzitempo la possibilità di poter bloccare le vendite per non incorrere nella compartecipazione al disavanzo, si ravvisa una violazione del principio di legalità dei tributi, perché la prestazione patrimoniale, così come imposta dal Ministero della Salute (per il tramite delle Regioni), è sprovvista di copertura legislativa.

In secondo luogo, vi è una violazione della libertà di iniziativa economica privata, in quanto la normativa contestata va ad incidere direttamente su contratti pubblici in essere tra i produttori di dispositivi medici e i singoli enti/aziende pubblici acquirenti.

In terzo luogo, considerata la particolarità dei beni oggetto del mercato di riferimento, si registra una violazione del diritto alla salute e una irragionevolezza e illogicità rispetto ai fini stessi della normativa *de qua*, aggravata dall'attuale contesto, caratterizzato (dapprima) dalla pandemia da COVID-19 ancora in corso e (poi) dalla crisi energetica seguita al conflitto russo-ucraino.

In quarto luogo, si registra una vera e propria illegittima compressione della libertà di iniziativa economica delle aziende fornitrici di dispositivi medici, per l'impossibilità di una pianificazione degli investimenti e delle scelte imprenditoriali.

In quest'ottica, pur potendo astrattamente comprendere le misure assunte dal Legislatore al di fuori del periodo emergenziale ai fini di un contenimento della spesa pubblica (nel suo complesso) e per il rispetto del c.d. pareggio di bilancio e del c.d Patto di Stabilità UE; ciò non può valere nell'attuale momento storico in cui l'emergenza pandemica ed energetica è divenuta – *si spera non per sempre* – una nuova normalità, ed è inflazionata (*rectius* impennata) la domanda di dispositivi medici.

In altri termini, d.l. n. 78/2015 applicato nel caso di specie rappresenta una normativa che – per quanto relativamente recente – è inadatta a disciplinare uno stato di cose (e un mercato pubblico dei dispositivi medici) che nessuno avrebbe potuto immaginare solo due anni or sono. Uno stato di cose e un mercato in cui l'esigenza di contenimento della spesa sanitaria pubblica è oggi recessiva rispetto al preminente diritto alla salute ed alla protezione personale dei cittadini che non può che essere tutelato se non attraverso politiche espansive di spesa per l'acquisto di dispositivi medici: politiche dei cui costi, tuttavia, non possono essere onerate le aziende fornitrici cui gli Stati richiedono forniture sempre più consistenti e tempistiche di fornitura sempre più pressanti.

Per mero tuziorismo difensivo, le censure in oggetto devono intendersi estesi anche all'art. 17, comma 1, lettera c), d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla l. 15 luglio 2011, n. 111 e all'art. 1, comma 131, lettera b, l., 24 dicembre 2012, n. 228, che hanno stabilito il tetto di spesa nazionale.

In merito valgono le seguenti considerazioni.

1.2. Primo profilo: violazione del diritto alla salute e dei fini delle disposizioni di contenimento della spesa sanitaria.

1.2.1. Come accennato in Fatto, nel caso in cui lo Stato sfiori il tetto di spesa le aziende produttrici di dispositivi medici sarebbero automaticamente tenute al ripiano del disavanzo *pro quota*. Per evitare di incorrere nell'obbligo di ripiano del disavanzo le aziende dovrebbero – ovviamente se ancora in tempo – bloccare la commercializzazione dei propri dispositivi fino al nuovo anno.

1.2.2. A questo punto, l'ente/azienda ospedaliero/sanitario committente avrebbe una duplice opzione:

(i) o rinunciare alla fornitura, non garantendo però il diritto alle cure dei pazienti degenti in strutture ospedaliere pubbliche; oppure

(ii) ‘recuperare’ la graduatoria della gara sulla base della quale era stato selezionato il fornitore più conveniente, scorrerla e approvvigionarsi del dispositivo medico a condizioni economicamente più svantaggiose (questo ovviamente se le altre società in graduatoria siano disposte a subentrare).

In entrambi i casi, è evidente l’irragionevolezza della disposizione.

Nella prima ipotesi, infatti, per non sfiorare il tetto di spesa si incorrerebbe in una chiara **violazione del diritto alla salute di cui all’art. 32 Cost.** non garantendo un trattamento sanitario completo ai pazienti degenti nelle strutture sanitarie pubbliche.

Nella seconda ipotesi si arriverebbe al paradosso che, nel tentativo di contenere la spesa pubblica, ci si approvvigionerebbe di un medesimo dispositivo ad un prezzo più alto di quello più conveniente sul mercato, gravando così ulteriormente sul bilancio della singola regione e aumentando il conseguente disavanzo.

1.2.3. Sotto altro concorrente profilo, queste considerazioni valgono a maggior ragione nell’attuale contesto caratterizzato dalla diffusione della pandemia da COVID-19, che ha avuto come conseguenza fisiologica una pressione sui produttori di dispositivi medici per incrementare le forniture.

Al riguardo, questa difesa è consapevole della necessità di tutelare la stabilità economica delle casse dello Stato. Tuttavia, gli eventi pandemici che hanno riguardato l’Italia e il Mondo nell’ultimo biennio, non possono non condurre ad una rivisitazione dell’intero impianto normativo su cui si fonda la struttura della spesa sanitaria pubblica e ribaltare la prevalenza degli interessi: dalla maggiore tutela della ‘salute dell’erario’ alla maggiore tutela della ‘salute del cittadino’.

A titolo di esempio, sullo sfondo dei diversi interventi normativi succedutisi in materia di *payback* farmaceutico (che contempla un meccanismo di ripiano simile a quello in esame), si è sempre posta l’esigenza di coniugare “una necessaria opera di contenimento della spesa far-

maceutica" con la garanzia che continuino ad erogarsi a carico del SSN, secondo un apprezzamento tecnico scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti (C. Cost., 16 dicembre 2011, n. 3301).

Tuttavia, *mutatis mutandis*, per quanto riguarda i dispositivi medici, questo orientamento – alla prova dei fatti – si è rivelato non più in linea con le esigenze attuali, perché sarebbe assurdo anche solo pensare che i fornitori di dispositivi medici (come del resto le aziende farmaceutiche) si vedano costretti a dover interrompere la fornitura dei dispositivi medici richiesti (anche per la cura del COVID-19, per non incorrere nell'obbligo di *payback*). Del resto, la responsabilità del disavanzo della spesa per acquisti di dispositivi medici è addebitabile al SSN, che 'scarica' sulle aziende fornitrici le sue inefficienze a discapito della tutela della salute dei cittadini.

In altri termini, le sentenze della Consulta (ancorché sul *payback* farmaceutico) si erano pronunciate, sì, in materia di rapporto tra legislazione, sanità e bilancio dello Stato, ma riguardavano una legislazione, una sanità, uno Stato (e - ci sia concesso - un Mondo) che, sebbene recenti, sono totalmente diversi da quello in cui oggi siamo costretti a confrontarci e a vivere a causa della Pandemia scoppiata a nell'inverno a cavallo tra il 2019 e il 2020.

Il d.l. n. 78/2015 applicato dal Ministero della Salute nel caso di specie rappresenta una legislazione non più idonea a disciplinare un mercato dei dispositivi medici in cui il diritto alla salute deve prevalere su qualsiasi altro interesse economico: in cui le politiche di spesa devono essere necessariamente espansionistiche e non di certo di contenimento (come anche in un recente passato). Il tutto aggravato dal fatto che la medesima legislazione non prevede un meccanismo per elevare (in certo modo) *in corsa* il tetto della spesa sanitaria all'occorrere di eventi straordinari quali, per l'appunto, una PANDEMIA.

Di qui, la violazione delle richiamate norme costituzionali anche sotto questo profilo.

1.3. Secondo profilo: violazione del principio di riserva di legge per imposizione di una prestazione impositiva sprovvista di copertura legislativa.

Sempre come prospettato nella parte in Fatto, il meccanismo legislativo in questione prevede un *payback* 'senza scampo'.

Ebbene, nel meccanismo in questione, per le aziende come la ricorrente, il *payback* è semplicemente agganciato "all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale" (vd. art. 9-ter, comma 9, d.l. n. 78/2015). Dunque, se lo Stato sfora il tetto di spesa, le aziende fornitrici concorrono al ripiano in proporzione alla loro quota di mercato (e cioè in proporzione ai fatturati di dispositivi venduti alle aziende sanitarie delle varie regioni).

Nel suddetto sistema, la funzione di contenimento della spesa, scopo della norma, viene meno perché alle società fornitrici è attribuito solo un *quantum*, sganciato da ogni possibilità delle aziende fornitrici di capire qual è il loro limite di vendite.

L'interpretazione della norma che presuppone che le Regioni (sulla base delle Linee Guida ministeriali) possano sempre imporre il *payback* alle società fornitrici in caso di sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti senza alcuna possibilità di evitarlo pone un tema di illegittimità dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 rispetto all'art. 23 della Costituzione.

Come noto, la tutela posta dall'art. 23 Cost. si estende fino a riguardare tutte le prestazioni patrimoniali, anche non di natura strettamente tributaria ed aventi funzione di corrispettivo, ogni volta che per i caratteri e il regime giuridico dell'attività resa a fronte della prestazione patrimoniale, appare prevalente l'elemento dell'imposizione legale.

Se nell'interpretazione della norma si ammette la possibilità del Ministero di azionare *ex post* il meccanismo del *payback* rispetto all'anno di riferimento, così da non consentire alle aziende fornitrici di poter definire le politiche di vendita, la funzione di contenimento della

spesa, scopo della norma, viene meno. Di conseguenza, ciò che residua è solo un *quantum*, sganciato da ogni possibilità delle aziende di capire qual è il loro limite di vendita.

In questo modo, non è dubbio che a prevalere è l'elemento dell'imposizione legale.

Inoltre, non risultano predeterminati sufficienti criteri e linee generali di disciplina per mettere le aziende interessate dal *payback* in condizione di poter prevedere l'eventuale compartecipazione al disavanzo della spesa nazionale. Tant'è vero che le Linee Guida intervengono 'a cose fatte' disciplinando (solo *ex post*) le modalità procedurali del ripiano.

In altre parole, il meccanismo di *payback* ha natura sostanzialmente impositiva e non sono predefiniti gli elementi fondamentali ed essenziali della prestazione dovuta, così violando il dettame costituzionale dell'art. 23.

1.3. Terzo profilo: incidenza sui contratti pubblici in corso.

A differenza del mercato di distribuzione dei dispositivi medici per soggetti privati, quello ospedaliero pubblico si basa sull'applicazione di procedure ad evidenza pubblica per la selezione dei fornitori privati (aziende fornitrici di dispositivi medici), secondo quanto previsto dal d.lgs. n. 50/2016.

I singoli enti/aziende ospedalieri/sanitari stipulano i relativi contratti pubblici di fornitura i cui contenuti sono pressoché vincolati da una serie di norme imperative imposte *ex lege*, finalizzate a tutelare l'acquirente pubblico da possibili inadempimenti del contraente privato, con conseguenti rischi anche per la salute di quei degenti che necessitano dell'impiego dei dispositivi medici a scopo terapeutico (basti pensare a quelli impiegati nelle operazioni chirurgiche).

In particolare, sono previste cauzioni a garanzia, penali, clausole risolutive espresse e sanzioni quali la segnalazione all'Autorità Nazionale Anti-Corruzione e il divieto di partecipazione a future gare pubbliche.

Tutto questo senza voler considerare che, a fronte dei possibili dinieghi di fornitura rispetto a contratti pubblici stipulati con aziende ospedaliere pubbliche, queste potrebbero vedersi opporre dei c.d. acquisti in danno. In altre parole, a fronte dei dinieghi delle aziende fornitrici, le aziende del SSN potrebbero rivolgersi al libero mercato per acquistare il dispositivo medico, (a) operando con una procedura negoziata, (b) pagando il dispositivo a prezzi superiori rispetto a quelli stabiliti dal contratto pubblico, e (c) addebitando alle stesse case fornitrici il relativo costo.

Ne risulta, pertanto, che qualora il fornitore dovesse opporre un rifiuto alla fornitura di dispositivi medici incorrerebbe non solo nell'escussione della cauzione e nell'applicazione delle penali relative al singolo contratto, ma incorrerebbe anche nella risoluzione del contratto stesso – perdendo così e definitivamente la commessa – con conseguente segnalazione dell'inadempimento all'ANAC e impossibilità di partecipare a future gare pubbliche.

1.5. Quarto profilo: sostanziale annullamento della libertà di iniziativa economica privata con violazione della libera concorrenza.

Sotto un quarto profilo, l'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, risulta viziato per violazione diretta degli artt. 41 e 3 della Costituzione, in quanto attraverso le disposizioni ivi contenute lo Stato opera una illegittima compressione, se non addirittura un annullamento nel caso di specie, della libertà di iniziativa economica delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

Infatti, la fissazione e assegnazione apodittica di un tetto di fatturato entro il quale rientrare per non incorrere nel *payback* costituisce una sostituzione del soggetto pubblico (lo Stato) all'imprenditore privato, in grado anche di:

- (i) escludere ogni margine di utile;
- (ii) azzerare il prezzo del dispositivo venduto una volta che sia iniziato lo sfondamento del tetto della spesa sanitaria; e

(iii) costringere una società che astrattamente sarebbe in attivo (considerato il numero di prodotti venduti al prezzo contrattualmente stabilito con gli enti/aziende a seguito dell'aggiudicazione delle relative gare) ad andare in perdita.

I meccanismi di ripiano introdotti con il d.l. n. 78/2015 sono anche tali da generare una sostanziale deresponsabilizzazione del soggetto pubblico che non risponderebbe più (totalmente) in proprio degli eventuali errori nelle decisioni di approvvigionamento compiute o di eventuali sprechi di gestione.

Infine, l'irragionevole compressione della libertà di iniziativa economica privata trova un suo ulteriore 'specchio' nella disparità di trattamento rispetto al mercato di distribuzione privato in cui l'operatore, essendo libero da contratti pubblici vincolanti e sebbene con difficoltà, risulta comunque in grado di gestire le proprie forniture in modo da non incorrere nell'eventuale obbligo di ripiano.

Di qui, dunque, la violazione degli artt. 41, 3 e 97 della Costituzione anche sotto questo profilo.

1.6. Sui requisiti per sollevare questioni di legittimità costituzionale ai sensi dell'art. 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87.

Come noto, per procedere al rinvio pregiudiziale alla Corte Costituzionale di questioni di legittimità di norme di rango primario, l'art. 23 della legge n. 87/1953 prevede la sussistenza di due requisiti: (i) la non manifesta infondatezza della questione sollevata; (ii) la rilevanza per la risoluzione del giudizio *a quo*.

Quanto alla non manifesta infondatezza si rinvia a quanto già sopra argomentato.

Con riferimento al secondo requisito (la rilevanza per il caso concreto), occorre riconoscere come la rilevanza per la soluzione della fattispecie dedotta in giudizio sia sostanzialmente *in re ipsa*.

Infatti, salvo che l'Organo decidente non voglia annullare gli atti impugnati sulla base delle censure direttamente inficianti i provvedimenti gravati con il presente ricorso, è giocoforza ritenere e concludere che le quote di ripiano che le Regioni vorranno imputare alla ricorrente saranno predisposte in pedissequa applicazione delle Linee Guida (a loro volta, di diretta applicazione del sistema del *payback* introdotto dal Legislatore).

Come noto, ai sensi dell'art. 13 del d.P.R. n. 1199/1971 (come modificato dall'art. 69, l. n. 69/2009), il Consiglio di Stato in sede consultiva *“Se ritiene che il ricorso non possa essere deciso indipendentemente dalla risoluzione di una questione di legittimità costituzionale che non risulti manifestamente infondata, sospende l'espressione del parere e, riferendo i termini e i motivi della questione, ordina alla segreteria l'immediata trasmissione degli atti alla Corte costituzionale”*.

Alla novità legislativa è seguita l'affermazione giurisprudenziale della legittimazione a quo del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana, a sezioni riunite, in sede di parere sul ricorso straordinario al Presidente della Regione (sentenza n. 265 del 2013) e del Consiglio di Stato in sede di parere sul ricorso straordinario al Presidente della Repubblica (sentenza n. 73 del 2014).

*

SEZIONE SECONDA - INCOMPATIBILITÀ DELLA NORMATIVA APPLICATA DAL MINISTERO DELLA SALUTE CON IL DIRITTO UE

2. Illegittimità derivata dal contrasto dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015 con i principi di cui agli artt. 8, 34, 101 e 168 TFUE e all'art. 4 TUE.

I provvedimenti impugnati sono, altresì, illegittimi in quanto applicativi di disposizioni legislative che si pongono in diretto contrasto con alcuni principi stabiliti dal Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea e inquadrati principalmente dagli artt. 8, 34, 35 e 101 e 168 TFUE.

Per argomentazioni analoghe a quelle spese in ordine alla violazione dell'art. 32 della Costituzione, si ritiene che gli atti impugnati siano attuativi di disposizioni normative che violano, innanzitutto, le disposizioni contenute all'art. 168 TFUE che stabilisce che tutte le politiche dell'Unione e degli Stati membri devono essere improntate ad una elevata garanzia della salute umana.

Il corollario di tale principio – soprattutto se reinterpretato in chiave e in un momento emergenziale – è che gli eventuali vincoli di bilancio non possono andare a detrimento della spesa sanitaria pubblica: ossia dei costi che gli Stati membri devono sostenere per la tutela della salute dei propri cittadini.

Da questo punto di visuale, il d.l. n. 78/2015 impone un meccanismo 'perverso' che - se portato alle sue estreme conseguenze - dovrebbe condurre ad un congelamento delle forniture di dispositivi medicali per non incorrere nello sfioramento della spesa sanitaria preven- tivata.

Segnatamente, e in via analoga a quanto sollevato sotto il profilo del diritto costituziona- le, la compressione della possibilità delle aziende fornitrici di competere per lo sviluppo del proprio fatturato nel canale distributivo rappresentato dalle strutture sanitarie pubbliche, genera un evidente disincentivo agli investimenti nel nostro Paese e determina una contra- zione delle dinamiche concorrenziali tipiche di questo come di qualsiasi altro mercato.

Palese è, dunque, il contrasto tra il sistema introdotto dalla normativa in esame, rispetto al divieto di misure equivalenti alle restrizioni quantitative alle importazioni di cui all'art. 34 TFUE.

In particolare, a partire dalla sentenza *Dassonville*, la Corte di Giustizia UE ha ritenuto che «[o]gni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indiret- tamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari va considerata come una misura d'effetto

equivalente a restrizioni quantitative» (vedi sentenza dell'11 luglio 1974, *Dassonville* (8/74, EU:C:1974:82, punto 5)).

In particolare, in una decisione del 2016, la Corte di Giustizia UE ha affermato un principio che può trovare applicazione anche nel caso di specie. In tale occasione, infatti, i giudici di Lussemburgo hanno ritenuto incompatibile con il diritto UE un sistema di prezzi imposti previsto dal diritto nazionale tedesco per i medicinali soggetti a prescrizione, in quanto misura di effetto equivalente ai sensi dell'articolo 34 TFUE. In quel caso, la Germania aveva richiamato come motivo di giustificazione il controllo dell'andamento dei costi nel settore sanitario, ma la Corte aveva ritenuto inapplicabile tale esimente, posto che – come rilevato anche dall'Avvocato Generale nelle sue conclusioni - l'articolo 36 TFUE (il quale disciplina le eccezioni all'art. 34 TFUE) *“contempla delle ipotesi di natura non economica”*, e *“le misure dirette a ridurre i costi dei sistemi previdenziali non possono essere giustificate per ragioni di salute ai sensi dell'articolo 36 TFUE”* (vedi sentenza del 19 ottobre 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung eV c. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV*, del (C-148/15, ECLI:EU:C:2016:776, nonché §§ 41 e 42 delle Conclusioni dell'Avvocato Generale Maciej Szpunar rese il 2 giugno 2016 nella stessa causa; vedi anche sentenza del 28 aprile 1998, *Decker* (C-120/95, EU:C:1998:167, punti 39 e 40)).

Sulla base di tali argomentazioni, dunque, se contenere la spesa pubblica per i dispositivi medici non può giustificare delle misure che impongono un tetto ai prodotti acquistati da enti pubblici, neanche si può ritenere compatibile con l'art. 34 TFUE una legge che, pur non imponendo un tetto ai prezzi a monte, miri ad ottenere gli stessi risparmi di spesa a valle con degli oneri di restituzione degli utili percepiti *pro quota*. Infatti, in entrambi in casi, è evidente come aziende europee siano sottoposte a misure limitative delle importazioni in caso di ingresso e commercializzazione dei farmaci in Germania (nel primo caso) e dispositivi medici in Italia (nel caso di specie).

Allo stesso modo, appare evidente il contrasto delle richiamate norme nazionali con gli artt. 8 e 101 TFUE e con l'art. 4 TUE laddove esse possano essere interpretate nel senso di vietare agli Stati membri di adottare e mantenere in vita provvedimenti (di rango legislativo o regolamentare) idonei ad eliminare o a ridurre gli effetti della concorrenza sui mercati.

Si ritiene, pertanto, che sussistano tutti gli elementi per una disapplicazione le previsioni di cui all'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, quantomeno, per un rinvio pregiudiziale sul punto alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (pacificamente ammesso nei giudizi relativi ai ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica; vd. Cons. Stato, sez. II, parere interlocutorio, Numero 03404/2014 e data 03/11/2014) per far dichiarare l'incompatibilità delle suddette disposizioni con i richiamati principi e disposizioni del diritto euro unitario.

*

SEZIONE TERZA - VIZI PROPRI DEGLI ATTI IMPUGNATI

3. Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 3, 7, 8, 9 e 10 della legge n. 241/1990. Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015. Eccesso di potere per difetto di istruttoria, travisamento dei presupposti in fatto e per violazione del principio di trasparenza e leale collaborazione tra pubblico e privato.

3.1. Oggetto della censura.

Il provvedimento del Ministero della Salute (che attesta il superamento del tetto di spesa per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018) e le Linee Guida (che dettano alle regioni le modalità di calcolo del *payback*) sono illegittimi perché si fondano su un procedimento di calcolo dello sfioramento della spesa sanitaria dei dispositivi medici nazionale che rimane 'opaco' per il privato.

In effetti, dopo aver determinato *ex post* (rispetto ai periodi di riferimento) la spesa complessiva per acquisti nelle suddette annualità e lo sfondamento della spesa nazionale, le Regioni e le Province autonome (sulla base delle Linee Guida) individuano le quote di ri-

piano che singole società fornitrici sono obbligate a restituire allo Stato, ma senza la possibilità per le medesime di poter effettivamente concorrere alla definizione dell'ammontare complessivo della spesa per dispositivi medici nell'anno di riferimento e, conseguentemente, di monitorare (a loro volta) lo sfondamento.

Infatti, alla 'costruzione' dell'ammontare complessivo concorrono tutte le aziende fornitrici secondo i dati forniti al Ministero della Salute e, se viene rilevato uno sfondamento del tetto di spesa, le stesse sono costrette a ripianare *pro quota*. Tuttavia, un'azienda fornitrice quale l'attuale ricorrente ha accesso solo ai dati che la riguardano, ma non di certo ai dati delle altre società concorrenti operative sul mercato.

Tale circostanza implica l'impossibilità di controllare la correttezza dell'ammontare complessivo della spesa e dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa.

Peraltro, il sistema ha dato luogo a sistematici errori di calcolo nei confronti della società ricorrente, segnalati dalla stessa in sede di contraddittorio con le varie Regioni. In tale contesto, è gioco-forza che se le incongruenze rilevate rispetto alla sua posizione dovessero sussistere (come è quantomeno statisticamente probabile) anche per le altre aziende tenute ad adempiere all'onere di ripiano, ne conseguirebbe un abbassamento dell'onere di ripiano medesimo.

A fondamento della censura valgono i rilievi che seguono.

3.2. L'illegittimità della certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per violazione delle garanzie partecipative.

La certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 è stata adottata senza coinvolgere i soggetti destinatari nella determinazione dell'ammontare complessivo della spesa negli anni di riferimento. Ciò implica, di conseguenza, l'impossibilità di controllare la correttezza

del calcolo dello sfondamento del tetto (e addirittura se uno sfondamento ci sia stato o meno).

L'estrema gravità (e onerosità) dell'oggetto del provvedimento qui impugnato, dovrebbe comportare – in sede procedimentale – un più forte e sostanziale onere di coinvolgimento procedimentale dei privati 'colpiti' da tale attività amministrativa.

Così tuttavia non è stato nel caso di specie (o, meglio, come si vedrà lo è stato solo apparentemente).

In effetti, la società ricorrente (ma si ritiene che così sia stato per tutti gli altri operatori del settore) non è stata messa nelle condizioni di concorrere al calcolo del c.d. sfondamento del tetto di spesa dal quale discendono 'a cascata' i singoli obblighi di ripiano.

Il Ministero è, dunque, giunto a quantificare in via assolutamente autonoma e apodittica la spesa pubblica relativa alle annualità 2015-2018 e i disavanzi registrati dalle strutture pubbliche.

Il tutto senza che le aziende fornitrici potessero conoscere tali dati (ma solo i propri dati attraverso i dati di vendita alle singole aziende sanitarie locali) e, dunque, senza un reale confronto (alla luce della non pubblicità dei dati sui quali il Ministero ha fondato le proprie determinazioni) con chi quei fatturati li aveva sviluppati e i dispositivi medici venduti: ossia le aziende fornitrici dei medesimi.

La ricorrente, infatti, al pari delle altre case fornitrici, pur essendo stata informata del dato 'grezzo' dello sfondamento delle annualità dal 2015 al 2018, non è stata messa nella posizione di analizzarlo per verificarne la correttezza e l'aderenza alla realtà dei fatti e ai dati di vendita delle altre società; la società ricorrente si trova, dunque, a dover pagare somme 'prendendo per buoni' i dati di spesa complessivi comunicati dal Ministero (sui quali poi le Regioni calcolano le singole quote) senza sapere se effettivamente quelle somme siano state, o meno, correttamente computate e calcolate.

A tal fine, l'avvio del contraddittorio (postumo) con le aziende fornitrici disposto dalle singole Regioni (solo a valle del procedimento) è finalizzato più a garantire un mero simulacro di partecipazione piuttosto che una partecipazione effettiva del privato al procedimento pubblico. In effetti, la funzionalità del meccanismo è garantita solo se tutte le società interessate intervengono per correggere eventuali errori (ovvero hanno accesso a tutti i dati). Se invece, solo alcune aziende intervengono nel contraddittorio delle singole regioni, mentre le altre non partecipano per le motivazioni più disparate sarà impossibile correggere eventuali errori a monte nella certificazione dello sfondamento.

Invero, eventuali incongruenze sui dati altrui ricadono anche su tutte le altre società, perché gli eventuali errori nel flusso di dati delle altre società impattano sull'ammontare complessivo della spesa e, conseguentemente, sull'eventuale sfondamento del disavanzo che le singole società sono poi chiamate a ripianare *pro quota*. Il tutto senza che altre aziende, come ad esempio la ricorrente, possano avere la possibilità di controllare.

Di qui dunque l'illegittimità del provvedimento gravato anche per questo profilo.

3.3. Esempio di sopravvalutazione della spesa sanitaria pubblica e del conseguentemente 'sfondamento': il caso delle penali e degli acquisti in danno nei contratti di fornitura dei dispositivi medici.

Allo scopo di fornire una esemplificazione degli errori commessi dal Ministero nel calcolo della spesa complessiva dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale, ci sia consentito indicare l'ipotesi – assai frequente nel mercato di fornitura di dispositivi medici – dell'applicazione delle penali.

In estrema sintesi, in tutti i contratti pubblici di fornitura dei dispositivi a stazioni appaltanti di diritto pubblico (Aziende ospedaliere, AUSL, centrali di committenza, ecc.) sono previste delle penali nelle ipotesi in cui – per una qualsiasi ragione (ivi inclusa, paradossalmente, quella del blocco delle forniture per evitare di incorrere nel *payback*) – ad un sin-

golo ordine di approvvigionamento di un dispositivo, l'azienda fornitrice non l'abbia disponibile.

In questo caso, la P.A. acquista direttamente sul libero mercato e **il costo dell'acquisto viene ribaltato 'in danno' sulla casa fornitrice 'inadempiente'**.

Ancor più nel dettaglio, l'azienda che fornisce il dispositivo in questione emetterà una fattura nei confronti della P.A.; quest'ultima pagherà tale fattura, ma il differenziale aggiuntivo, tra il prezzo del dispositivo e quello che sarebbe stato il prezzo del medesimo se fosse stato fornito dall'azienda aggiudicataria, dovrà essere rimborsato da quest'ultima alla P.A. a titolo di penale.

Per esemplificare:

(i) la P.A. ha un contratto per la fornitura del dispositivo "X" con la ricorrente al prezzo di aggiudicazione di € 10 a pezzo;

(ii) la ricorrente si trova nell'impossibilità temporanea di espletare un ordine di fornitura;

(iii) la P.A. procede ad un ordine di un dispositivo equivalente al prodotto "X" sul libero mercato e individua il fornitore nella società "Alfa" il quale offre un prezzo di € 15 a pezzo;

(iv) a valle della fornitura, la società "Alfa" emette una fattura nei confronti della P.A. per € 15 a pezzo (che farà fatturato 'valido' per il calcolo del *payback* della società "Alfa");

(v) la P.A., pur apparentemente pagando una fattura per €15 a pezzo del dispositivo in questione, recupererà di fatto dalla ricorrente una somma pari a €5 a pezzo per l'intera fornitura (*€15 prezzo società "Alfa" - €10 prezzo di aggiudicazione della ricorrente*) a titolo di penale (e il cui importo, peraltro, non sarà sottratto dal fatturato 'valido' per il calcolo del *payback* della ricorrente);

(vi) tuttavia, nel sistema di calcolo del *payback*, la spesa dei dispositivi complessiva sarà calcolata come se la P.A. avesse pagato per l'intero il dispositivo sostitutivo di quello della

ricorrente fornito invece dalla società “Alfa” (ossia senza considerare che ne ha recuperato da un soggetto privato parte dell’esborso) e così: per un verso, **il Ministero sopravvaluta l’importo complessivo dell’intera spesa per dispositivi sostenuta dal SSN e arriva ad una sovrastima dello sfioramento del tetto imposto alla medesima spesa sanitaria**; per un altro verso e, conseguentemente, **aumenta fittiziamente l’onere di ripiano a carico di tutte le aziende fornitrici.**

3.4. I precedenti giurisprudenziali in materia di payback farmaceutico

La giurisprudenza amministrativa ha già avuto modo di accogliere censure come quella in esame, con riferimento al *payback* farmaceutico gestito dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Segnatamente, il Tar Lazio ha osservato come:

“Con il successivo motivo di doglianza, prospettante in sostanza il difetto di istruttoria, la società ricorrente ha fatto presente che in relazione ad alcune voci rientranti nella spesa complessiva ospedaliera, dettagliatamente indicati nel gravame, non è stata messa in condizione di conoscere i relativi importi che assumevano un ruolo determinante al fine di calcolare l'esattezza del ripiano richiestole, con la conseguenza che un tale omissione non può non riverberarsi sulla legittimità del contestato ripiano. La censura è suscettibile di favorevole esame, atteso che è un principio cardine dell'ordinamento che l'amministrazione deve dare specifica ed esaustiva prova al destinatario di un determinato provvedimento di tutti i presupposti fattuali accertati e valutati che hanno giustificato l'adozione del suddetto provvedimento” (cfr. Tar Lazio, Roma, sez. III Quater, 13865/2015; 3649/2016; 3513/2016; 6359/2015)

4. Violazione e/o falsa applicazione degli artt. 3 della legge n. 241/1990. Violazione e/o falsa applicazione dell’art. 9-ter, comma 8, d.l. 78/2015. Eccesso di potere per sviamento di potere, difetto di istruttoria, ingiustizia manifesta e di leale collaborazione tra pubblico e privato. Violazione del principio del legittimo affidamento

4.1. Oggetto della censura.

Il provvedimento del Ministero che ha certificato il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale per i dispositivi medici per le annualità 2015-2016-2017-2018 è illegittimo perché tale determinazione è avvenuta solo il 6 luglio 2022 e cioè *ex post* rispetto al termine di cui all'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015 (che stabilisce che ciò debba avvenire entro il 30 settembre **di ogni anno**). In altre parole, l'attribuzione tardiva dei suddetti elementi trasforma il meccanismo di monitoraggio *ex ante* della spesa per i dispositivi medici in un meccanismo di tassazione *ex post* a carico delle aziende fornitrici che è privo nella necessaria copertura legislativa.

In altre parole ancora, così facendo, il Ministero determina *ex post* - illegittimamente ed in assoluta carenza di potere - un'imposizione di carattere fiscale a carico delle aziende sui ricavi che esse hanno prodotto con la vendita dei dispositivi medici.

Sotto altro profilo, la tardiva certificazione dello sfondamento e cioè *ex post* rispetto alle annualità di riferimento comporta l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Infatti, il tardivo esercizio del potere ha determinato il suo esaurimento e l'adozione degli atti in carenza di potere.

A fondamento della censura valgono i rilievi che seguono.

4.2. I termini di determinazione dell'ammontare complessivo della spesa e delle quote di mercato

Come ricordato in fatto, l'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015 prevede un meccanismo di compartecipazione alla spesa dei dispositivi medici in capo alle società fornitrici che scatta *pro quota* quando la spesa complessiva sfora il budget nazionale che lo Stato ha stabilito.

In linea con questo meccanismo, l'art. 9-ter, comma 8, d.l. n. 78/2015 ha previsto i termini perentori entro i quali il Ministero deve dichiarare l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale.

Nello specifico, ciò avrebbe dovuto avvenire entro il 30 settembre di ogni anno (per le annualità precedenti al 2019).

4.3. La tardiva certificazione del superamento del tetto per le annualità 2015-2016-2017-2018 e le ragioni della sua illegittimità

In occasione dell'assegnazione della certificazione del superamento del tetto per le annualità 2015-2016-2017-2018, il Ministero non ha tenuto conto dei termini stabiliti dalla legge: *rectius* li ha totalmente sfiorati.

Infatti, il 6 luglio 2022 il Ministero ha emanato il decreto relativo alla certificazione di superamento del tetto per tutte le sopracitate annualità, il quale è stato pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022; mentre tale decreto avrebbe dovuto essere pubblicato annualmente entro il 30 settembre.

La tardiva determinazione della spesa complessiva rispetto ai termini di legge implica che i provvedimenti regionali di attribuzione delle quote di ripiano risultino anch'essi emanato *ex post* e, pertanto, essi non possono più soddisfare lo scopo tipico al quale sono preposti.

In tale contesto, il tardivo esercizio del potere ha comportato una sua radicale trasformazione e cioè l'esercizio di un potere diverso privo però di copertura normativa. Infatti, così facendo, il Ministero ha sostanzialmente creato un meccanismo di tassazione sprovvisto di copertura legislativa.

Oltretutto, le aziende produttrici sono investite tutte in una volta (nel 2022) degli effetti del superamento dei tetti di spesa di più annualità risalenti, ingenerando in loro il legittimo affidamento circa il mancato sfondamento del budget statale e della non applicabilità del *payback*.

Tuttavia, è accaduto che lo Stato ha inopinatamente deciso di certificare lo sfondamento dei tetti di spesa *ex post*, cogliendo le aziende produttrici di sorpresa e esponendole a richieste di ripiano da parte di più regioni (come avviene per la ricorrente).

Al contrario, se il Ministero si fosse attenuto alle disposizioni di legge, provvedendo a determinare annualmente lo sfondamento, la ricorrente avrebbe potuto anche più consapevolmente scegliere se rimanere sul mercato pubblico dei dispositivi medici, considerato il grave nocumento economico al quale stava (inconsapevolmente) andando incontro per le vendite effettuate annualmente.

Da qui, un ulteriore profilo di illegittimità (per carenza di potere) dei provvedimenti impugnati.

ISTANZA ISTRUTTORIA

Ai sensi dell'art. 4, comma 3, d.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199, si rimette all'Organo decidente, per la completezza dell'istruttoria del presente procedimento, di valutare la disposizione di una consulenza tecnica o altro accertamento utile ai fini della decisione del ricorso, onde accertare il reale valore della spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e l'eventuale sforamento.

P.Q.M.

si chiede che il Presidente della Repubblica, per il tramite del Ministero della Salute e previo parere del Consiglio di Stato:

- (i) in sede istruttoria, ove ritenuto necessario, di voler accertare il reale valore della spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e l'eventuale sforamento;
- (ii) in sede di merito, di voler accogliere nel merito il presente ricorso e, per l'effetto, annullare gli atti e i provvedimenti impugnati e indicati in epigrafe, previo rinvio alla Corte Costituzionale della questione di legittimità costituzionale, per violazione degli artt. 23, 41, 3, 97 e 32 Cost., dell'art. 9-ter, 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modifi-

cazioni, dalla l. 6 agosto 2015, n. 125 e, ove occorrer possa, dell'art. 17, comma 1, lettera c), d.l. 6 luglio 2011 n. 98, convertito dalla l. 15 luglio 2011, n. 111 e dell'art. 1, comma 131, lettera b, l. 24 dicembre 2012, n. 228; e/o previa disapplicazione delle medesime disposizioni nazionali per contrasto con il diritto comunitario e/o previa sospensione del giudizio e remissione alla CGUE della questione pregiudiziale relativa alla compatibilità delle suddette disposizioni con gli artt. 8, 34, 101 e 168 TFUE e con l'art. 4 TUE.

Con vittoria di spese, diritti e onorari.

Si dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni inerenti il presente ricorso all'indirizzo pec (marco.giustiniani@pec.pavia-ansaldo.it) quale risultante da pubblico registro tenuto dall'Albo degli Avvocati di Roma e, comunque, al numero di fax **06 - 6793236**.

Ai sensi del d.P.R. 30 maggio 2002 n. 115, si dichiara che la presente impugnativa di valore indeterminabile è soggetta al contributo unificato pari ad euro **650,00** che verrà corrisposto nelle modalità di legge.

Roma, 5 gennaio 2023

AVV. PROF. MARCO GIUSTINIANI

AVV. ANTONELLO FRASCA

AVV. ALESSANDRO PACCIONE