

prof. avv. ALFONSO VUOLO
Ordinario nell'Università di Napoli Federico II

via Depretis, 51 – 80133 Napoli
via Romualdo II Guarna, 20 – 84121 Salerno
tel. 081.5154288 – 089.225624

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ROMA

Ricorso

nell'interesse della M.END.EL. S.r.l. (p. iva 03015600657), con sede in Scafati alla via della Resistenza n. 65/2, in persona della legale rapp.te p.t., Dott.ssa Chiara Carotenuto (c.f. CRTCHR81M51C129K), nata a Castellammare di Stabia l'11.8.1981, rapp.ta e difesa giusta procura a margine dal prof. avv. Alfonso Vuolo (C.F. VLULNS71S18H703L), tutti elett.te domiciliati presso lo studio dell'avv. Antonio Brancaccio in Roma alla via Taranto n. 18 (si dichiara di voler ricevere qualsiasi comunicazione e/o notificazione relativa al presente giudizio al seguente indirizzo pec: a.vuolo@avvocatinocera-pec.it, da intendersi quale domicilio digitale; fax: 089.2581112 - 0815154288),

contro

Ministero della Salute, Ministero dell'economia e delle finanze, Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministro per gli affari regionali e le autonomie, Regione Campania e Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano,

1)- per l'annullamento dei seguenti atti: **a)**- decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale, serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”; **b)**- decreto del Ministero della salute 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale, serie generale, n. 251 del 26.10.2022,

recante “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”; **c)**- nonché di ogni altro atto anteriore, presupposto, connesso e consequenziale che comunque possa ledere gli interessi del ricorrente, ivi inclusi, se e per quanto occorra: **c.1)**- la circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 19 febbraio 2016 (prot. 0001341-P-19/02/2016 del Ministero della salute – DGSIS); **c.2)**- la circolare del Ministero dell’economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute del 21 aprile 2016 (prot. 0003251-P-21/04/2016 del Ministero della salute -DGSIS); **c.3)**- la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413; **c.4)**- l’Accordo sancito tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 novembre 2019 (rep. atti n. 181/CSR) sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici fissato al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard, e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, così come richiamato nel decreto di cui sopra sub b); **c.5)**- l’Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di attuazione dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che individua i criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del

superamento dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019), così come richiamato nel decreto di cui sopra sub a); **c.6)**- nota del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute, prot. n. 5496 del 26.2.2020.

Fatto

La M.END.EL. S.r.l. commercia impianti ed apparecchi medicali ed elettromedicali. In particolare, essa fornisce le aziende sanitarie della Regione Campania.

Per effetto degli atti qui avversati, la società potrebbe essere esposta a una richiesta di pay-back da parte delle competenti amministrazioni per le forniture compiute dall'anno 2019 in poi.

Conviene, pertanto, ricostruire il quadro normativo in cui si colloca l'impugnazione.

* * *

Nell'ambito delle misure di razionalizzazione della spesa sanitaria, il d.l. n. 78 del 2015, conv in l. 125 del 2015, all'art. 9-ter, c. 9, stabiliva in origine quanto segue:

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

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

Tuttavia, a tale disposizione non seguiva alcuna concreta attuazione nell’arco temporale 2015-2018.

Senonché al riportato comma 9, si aggiungeva il comma 9-bis, per effetto di quanto previsto dall’art. 18, c. 1, d.l. 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazione dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, il quale così dispone:

“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”.

Nel frattempo era intervenuto il decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale, serie generale, n. 216 del 15.9.2022, recante “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”.

Dalle tabelle allegate si evince il seguente recupero a carico dei fornitori su base nazionale:

- a) 2015 – 416.274.918 euro;
- b) 2016 – 473.793.126 euro;
- c) 2017 – 552.550.000 euro;
- d) 2018 – 643.322.535 euro.

In particolare, con riguardo alla Regione Campania, il recupero è pari a zero, non essendovi stati sforamenti. Ciò, però, non toglie che dal 2019 in poi possa

esservi il superamento del tetto di spesa, di tal che, in via cautelativa, la MENDEL ha interesse ad impugnare gli atti in questione.

Da ultimo è poi intervenuto il decreto del Ministero della salute 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale, serie generale, n. 251 del 26.10.2022, recante *“Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”*.

In particolare, l'art. 2 del citato decreto ministeriale prevede che:

“1. 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, Serie generale n. 216, 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.

2. 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”.

Inoltre, l'art. 4 stabilisce che:

“1. A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento.

2. Al termine della verifica di cui al comma 1, 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.

3. Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, 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 di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale”.

La MENDEL non intende prestare acquiescenza ai provvedimenti richiamati, in quanto sono palesemente illegittimi per i seguenti

motivi

I)- VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT.: 9-TER, D.L. 78/2015, CONV. IN L. 125/23015 E SS. MM. E II.; 1, 2, 3 L. 241/1990; 3, 41, 97, COST. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ, ILLOGICITÀ, ABNORMITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA,

Il meccanismo del ripiano risale al **2015**.

La negligenza delle amministrazioni sanitarie, regionali e nazionale, si ripercuote negativamente su un intero comparto, profilando un effetto

retroattivo della procedura di ripiano, lesivo di elementari canoni di affidamento e correttezza nei rapporti tra p.a. e fornitori.

A maggior ragione, l'intento perseguito dalle amministrazioni è privo di fondamento, tenuto conto che non vi è contratto, bando o capitolato in cui si imponga alla ricorrente di contribuire al recupero del disavanzo con effetto retroattivo.

II)- VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT.: 9-TER, D.L. 78/2015, CONV. IN L. 125/23015 E SS. MM. E II.; 1, 2, 3 L. 241/1990; 3, 41, 97, COST. ECCESSO DI POTERE PER VIOLAZIONE DEL GIUSTO PROCEDIMENTO, ARBITRARIETÀ, ILLOGICITÀ, ABNORMITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA,

2.1 – La buona fede della ricorrente è palesemente violata anche in ragione del fatto che, nel corso di questo lungo arco temporale, le amministrazioni non si sono curate di aggiornare gli operatori del comparto sugli andamenti della spesa e sui possibili sforamenti (e ancor prima sulla quantificazione del tetto di spesa!), in maniera tale che ciascuno potesse allestire i propri piani aziendali nelle modalità ritenute più opportune (accantonamento di risorse, rinuncia alla partecipazione ai bandi e così via).

Eppure anche il “sistema” CIG (“Codice identificativo di gara”, la cui acquisizione, come noto, è propedeutica all’emanazione del bando di gara) dovrebbe prevenire disavanzi, atteso che, tra le sue finalità, vi è anche quella di assicurare “*la tracciabilità dei flussi finanziari collegati ad affidamenti dei lavori, servizi o forniture*” e, soprattutto, “*il controllo sulla spesa pubblica*” (cfr. delibera ANAC n. 1 del 2017, recante “*Indicazioni operative per un corretto perfezionamento del CIG*”, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 26 del 1° febbraio 2017).

2.2 – Del resto, gli andamenti sono del tutto imprevedibili anche alla luce dei dati forniti *ex post*.

Si allude alla non trascurabile circostanza che alcune Regioni si sono mostrate sempre virtuose nell'arco temporale 2015-2018, non avendo accumulato per alcuna annualità qualsivoglia deficit (si veda il dato della Regione Campania), mentre altre lo sono state solo con riferimento ad alcuni anni (è proprio il caso della Basilicata relativamente al 2016).

Di tal che le aziende fornitrici non possono in alcun modo presagire i trend di spesa al fine di adeguare, nell'eventualità, le proprie strategie imprenditoriali.

III)- VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT.: 9-TER, D.L. 78/2015, CONV. IN L. 125/23015 E SS. MM. E II.; 1, 2, 3 L. 241/1990; 3, 41, 42, 97, COST. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ, ILLOGICITÀ, ABNORMITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA,

È appena il caso di evidenziare l'avviso sviluppato dal Giudice amministrativo, relativamente ad altri settori del comparto sanità, secondo il quale è legittima la retroattività del pay-back (ammesso e non concesso che di questo si tratti) “*in corso d'anno*” (oppure “*ad anno inoltrato*”)¹.

¹ “*L'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria si deve svolgere in modo da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili; la tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno*” (T.a.r. Molise, I, 15.3.2021, n. 89).

Non v'è alcun precedente però che giustifichi un meccanismo di recupero dello sforamento che retroagisce fino a molteplici anni addietro!

Non solo.

Ciò determina l'azzeramento degli utili conseguiti nel periodo di riferimento, con conseguente vanificazione della libertà di impresa e del diritto di proprietà.

Non è più in questione il “*sacrificio contenuto*” di cui ha discusso il Giudice amministrativo in relazione ad altre forme di recupero della spesa sanitaria.

Viene, piuttosto, in evidenza l'irrimediabile rovina delle aziende – tra cui la MENDEL – colpevoli solo di aver adempiuto i propri obblighi contrattuali nel settore dei dispositivi medici.

IV)- VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT.: 9-TER, D.L. 78/2015, CONV. IN L. 125/23015 E SS. MM. E II.; 1, 2, 3 L. 241/1990; 3, 41, 97, COST. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ, ILLOGICITÀ, ABNORMITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA,

I motivi che precedono sono assorbenti.

Tuttavia, non può sottacersi un'ulteriore intollerabile vessazione che deriva dall'applicazione dell'art. 4, c. 3, d.m. 26 ottobre 2022, il quale stabilisce che la somma da recuperare per il periodo 2015-2018 debba essere versata entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione del decreto adottato dal direttore generale dell'assessorato regionale alla salute.

In altri termini, nulla è stato fatto dalle amministrazioni competenti in otto anni, ma le aziende debbono provvedere al ripiano in soli trenta giorni!

Con l'ulteriore prevaricazione che, nel caso di inadempienza, si provvede a compensazione con eventuali crediti, derivanti, evidentemente, dalle forniture compiute nel periodo più recente.

Non è chi non veda l'abnormità della soluzione escogitata.

Se le fornitrici sono tenute a contribuire al recupero del disavanzo, a tutto concedere, sarebbe stato equo e proporzionato stabilire almeno una modalità di rateizzazione (la quale, a ben vedere, non esclude di per sé la compensazione per eventuali inadempienze rispetto ai singoli ratei).

Ma neanche ciò si è voluto prevedere!

V)- VIOLAZIONE E/O FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT.: 9-TER, D.L. 78/2015, CONV. IN L. 125/23015 E SS. MM. E II.; 1, 2, 3 L. 241/1990; 3, 41, 97, COST. ECCESSO DI POTERE PER ARBITRARIETÀ, ILLOGICITÀ, ABNORMITÀ, IRRAGIONEVOLEZZA,

Per mero scrupolo difensivo, occorre anche censurare un aspetto (relativamente) minore della lesione arrecata dai decreti ministeriali impugnati.

Il recupero avviene sulla base del fatturato annuo di ciascuna azienda al lordo dell'IVA (art. 3, c. 3, d.m. 6 ottobre 2022).

Ciò, innanzitutto, è in palese contrasto con la superiore norma di legge della quale il decreto ministeriale costituisce l'attuazione. Infatti, l'art. 9-ter, c. 9, secondo periodo, d.l. n. 78 del 2015, conv. in l. 125 del 2015, si limita a stabilire 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”*.

Inoltre, la misura è irragionevole sotto lo specifico aspetto contabile finanziario, in quanto, come si legge, nella relazione allegata: *“Le Aziende Ospedaliere regionali, così come tutti gli enti della Pubblica Amministrazione rientrano nel regime di cui all’art. 17 ter del DPR 633/72, così come modificato dalla legge 190/2014 , c.d. Split Payment. Pertanto le fatture relative alla fornitura di beni e servizi effettuati nei confronti di queste Aziende vengono emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa. Nello specifico lo Split Payment comporta che il versamento dell’IVA sia effettuato direttamente dal cliente e non dal venditore, che emette fattura riportando la seguente dicitura: “Operazione soggetta a split payment – il cedente non incassa l’IVA ai sensi dell’ex art.17-ter del DPR 633/1972, l’acquirente è obbligato al versamento all’Agenzia delle Entrate”. Per tali ragioni il venditore al momento del saldo delle fatture emesse incassa il solo imponibile, risulta quindi infondata la rivendica ad esso di somme calcolate al lordo dell’ IVA, così come previsto dalla normativa del Pay-back”.*

Applicando il d.m. del 6 ottobre 2022, ne deriverebbe, in sostanza, un illecito arricchimento per le amministrazioni che riscuotono il pay-back con ulteriore illegittimo aggravio per le aziende fornitrici.

VI)- QUESTIONE DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE SULL’ART. 9-TER, D.L. 78/2015, CONV. IN L. 125/23015 E SS. MM. E II. PER VIOLAZIONE DEGLI ART. 3, 41, 42, 97, 100, 117 DELLA COSTITUZIONE. PREGIUDIZIALE AI SENSI DELL’ART. 267, TFUE.

6.1 – Il dl. 115 del 2022, ha introdotto il comma 9-bis nell’art. 9-ter del d.l. 78 del 2015.

Non v'è dubbio del suo carattere derogatorio rispetto a quanto previsto dal precedente comma 9. Infatti, esordisce chiaramente stabilendo “*in deroga alle disposizioni...*”.

Non si tratta, a ben vedere, di deroga alle sole modalità procedurali (su cui si dirà più avanti) ma di un meccanismo che soccorre alle negligenze accumulate nel passato (e precisamente nell'arco 2015 – 2018) profilando un chiaro effetto retroattivo (di lungo periodo, per giunta) in danno delle aziende del settore.

È evidente che si è al di fuori della cornice dei parametri costituzionali che la Corte e il Giudice amministrativo hanno definito nel corso del tempo.

Ad esempio, è stato da ultimo ricordato che: “*Quanto alla censura con cui parte ricorrente lamenta l'illegittimità della retroattività della determinazione delle tariffe, con conseguente affidamento da parte del ricorrente dell'applicazione del budget del 2011, e la tardività della programmazione, si richiama la decisione dell'Adunanza Plenaria n. 8/2006, la quale ammette che si possano determinare tetti di spesa con effetti retroattivi, considerato che "in un sistema nel quale è fisiologica la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa, solo in epoca successiva all'inizio di erogazione del servizio, gli interessati potranno aver riguardo - fino a quando non risulti adottato un provvedimento - all'entità delle somme contemplate per le prestazioni dei professionisti o delle strutture sanitarie dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso"*.

L'Adunanza Plenaria inoltre, con la sentenza n. 4 del 2012 ha espressamente statuito che “*l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la*

pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, **nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili** (Cons. Stato, sez. V, 11 agosto 2010, n. 5632)".

È stato inoltre rilevato che "la retroattività in corso d'anno dei tetti di spesa è legittima e intrinseca al sistema sanitario pubblico, in cui è fisiologico che il budget da ripartire sia calcolato ad **anno già in corso** alla stregua dei risultati di finanza pubblica e dei tagli di conseguenza eventualmente necessari" (Cons. St., sez. III, 29 novembre 2018, n. 6802).

Deve altresì aggiungersi che i principi regolatori della negoziazione con le strutture erogatrici vengono fissati a livello regionale **di anno in anno, mediante appositi provvedimenti che esauriscono la loro efficacia nell'annualità di riferimento**, si connota di una transitorietà incompatibile con la genesi, in capo agli operatori del settore, di un ragionevole affidamento sulla protrazione, anche per gli anni successivi, dei relativi effetti.

Ciò, del resto, sarebbe confliggente con l'esigenza di esercizio efficiente del potere di programmazione, il quale esige il costante adattamento alle esigenze di fabbisogno ed ai limiti finanziari intrinsecamente mutevoli nel tempo, anche in forza delle sopravvenute disposizioni nazionali intese a fissare (ed aggiornare) gli obiettivi in termini di risparmio di spesa.

"Peraltro, proprio la caratteristica di transitorietà, connaturata al potere di programmazione, preclude la formazione in capo alle strutture erogatrici, nelle more del suo esercizio, di un serio affidamento in ordine alla prosecuzione del regime previgente, al pari del fatto che l'entrata in vigore

delle nuove regole di programmazione, lungi dall'intervenire, con effetti sovvertitori, su un assetto regolatorio già consolidato ed operativo, si limita a colmare un vuoto normativo, solo provvisoriamente disciplinato dalla proroga dei criteri di remunerazione dettati per le annualità precedenti" (cfr. Cons. St., sez. III, 13 maggio 2020, n. 3044)" (in termini, T.a.r. Lazio, Roma, III, 2.4.2021, n. 3994).

Insomma, il sacrificio imposto alle aziende fornitrici deve essere ragionevole, proporzionato anche con riguardo alla dimensione temporale, limitata, secondo il diritto vivente, all'anno successivo a quello in cui lo sfioramento è stato registrato.

Invece, **il recupero che ora si prospetta per effetto di quanto previsto dai commi 9 e, soprattutto, 9-bis, dell'art. 9-ter, d.l. 78 del 2015, conv. in l. 125 del 2015, prescindendo da regole certe per quanto detto, profila un recupero che retroagisce nel tempo.**

È, dunque, palese la violazione dell'art. 3 della Costituzione, in quanto la norma è irragionevole e difetta di proporzionalità, risolvendosi in una sorta di esproprio ex post con ovvia lesione degli artt. 41 e 42 della Carta.

6.2 – Peraltro, non può sottacersi che le esigenze di riequilibrio economico-finanziario sottese alla normativa in questione, pur avendo indubbio fondamento costituzionale (a partire dall'art. 81 e finendo ai doveri di solidarietà di cui all'art. 3, c. 2, della Costituzione, più volte evidenziati dalla giurisprudenza) si realizzano nell'impianto normativo qui contestato secondo modalità non in linea con gli stessi principi costituzionali.

Ci si riferisce alla circostanza che tali doveri sono tutti accollati alle sole aziende fornitrici di dispositivi medici, mentre dovrebbero spalmarsi sulla fiscalità generale, laddove il principio solidaristico è immanente

proprio perché il sistema è informato a criteri di progressività (art. 53, c. 2, Cost).

6.3 – Non solo ma resta anche oscura la ragione in base alla quale il ripiano dovrebbe realizzarsi solo limitatamente al settore dei dispositivi medici, mentre ne restano estranei tanti altri, a partire da quelli contigui come, solo per fare un esempio, le aziende che forniscono telecamere per endoscopie, pinze chirurgiche pluriuso e così via.

Sotto questo specifico aspetto viene in evidenza un'ulteriore violazione dell'art. 3 della Costituzione, declinato, stavolta, proprio nel verso dell'eguaglianza (piuttosto che della -mera irragionevolezza), giacché a situazioni eguali (fornitori di dispositivi medici e fornitori di dispositivi affini) corrispondono trattamenti profondamente diversi (i primi sottoposti a pay-back, al quale, invece, sfuggono i secondi).

6.4 – Deve anche essere censurata la violazione dell'art. 77 della Costituzione, in quanto l'art. 18, c. 1, d.l. 115/2022, immette nell'art. 9-ter, d.l. 78 del 2015, il comma 9-bis sul ripianamento dello sfornamento di spesa per i dispositivi medici.

Si tratta di una misura del tutto avulsa dal titolo dello stesso d.l. 115/2022, il quale, come noto, reca *“Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali”* (c.d. *Decreto "Aiuti bis"*).

Eppure, secondo quanto previsto, dall'art. 15, c. 3, l. n. 400 del 1988: *“I decreti devono contenere misure di immediata applicazione e il loro contenuto deve essere specifico, omogeneo e **corrispondente al titolo**”*.

Inoltre, difettano anche i requisiti di necessità e urgenza, ai quali è ineludibilmente ancorata l'emanazione delle singole disposizioni del decreto-legge.

Infatti, non si vede – né è spiegata dalla relazione al d.l. – la necessità e l’urgenza di introdurre nuove modalità per il ripiano, derogando a quelle ordinarie di cui al precedente comma 9. Men che meno sono identificabili casi “*straordinari*”.

In definitiva, è evidente la carenza dei presupposti costituzionalmente imposti, specie in relazione all’epigrafe dell’atto avente forza di legge, circostanza che pretende l’intervento caducatorio della Corte costituzionale (per tutte, cfr. sentenze n. 171/2007 e n. 128/2008).

6.5 – Il prelievo retroattivo introdotto dal comma 9-bis incide sui diritti di natura patrimoniale della ricorrente.

Ciò profila anche una lesione dell’art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, che, come noto, offre una protezione di beni che vanno oltre il solo diritto di proprietà classicamente inteso (ad esempio, sul diritto di credito si veda CEDU, 20.11.1995, *Pressos Compania Naviera S.A. e altri c. Belgio*).

A tal riguardo, è opportuno rimarcare che le conclusioni cui è giunta la Corte costituzionale con la sentenza n. 203 del 2016 avvalorano la tesi qui sostenuta.

Infatti, in quell’occasione, il Giudice delle leggi ebbe modo di chiarire che: *“Anche sul versante della disciplina convenzionale, l’espresso collegamento operato dalla norma contestata tra le esigenze di contenimento della spesa pubblica e l’intervento sugli importi e i volumi di acquisto dei contratti sanitari consente di considerare integrato il requisito del legittimo interesse pubblico, il quale, ai sensi dell’art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, può giustificare l’ingerenza da parte di un’autorità pubblica nel pacifico godimento dei «beni». Più precisamente la Corte EDU, dopo aver premesso che le autorità nazionali sono generalmente nella migliore posizione per decidere cosa sia di pubblico*

*interesse nell'attuazione degli interventi di razionalizzazione della spesa pubblica, ha a sua volta anch'essa più volte espressamente affermato che il pubblico interesse può consistere anche nella necessità di ridurre la spesa pubblica in ragione della particolarità della situazione economica (sentenza 19 giugno 2012, Khoniakina contro Georgia, paragrafo 76; sentenza 20 marzo 2012, Panfile contro Romania, paragrafi 11 e 21; sentenza 6 dicembre 2011, Šulcs contro Latvia, paragrafi 25 e 29; sentenza 7 giugno 2001, Leinonen contro Finlandia). (...) Per altro verso, va sottolineato che, come ricordato, l'art. 15, comma 14, è entrato in vigore il 6 luglio 2012, in un momento dunque nel quale, **nel corso dell'anno di riferimento, era ancora a disposizione degli operatori privati il tempo necessario per porre in essere tutte le misure organizzative e strategiche necessarie a evitare o attenuare, nell'arco temporale dello stesso anno, le conseguenze negative dell'intervento legislativo**, mentre non può essere dato rilievo in questa sede, nello scrutinio di costituzionalità della norma contestata dal rimettente, ai tempi dei provvedimenti amministrativi di attuazione successivamente adottati dalle amministrazioni competenti”.*

Ora l'effetto a ritroso nel tempo è stato determinato dal legislatore nel 2022 nell'introdurre nuove modalità per il ripiano (si ripete, non realizzatosi finora esclusivamente per l'inattività delle amministrazioni competenti), alle quali si saldano le disposizioni dei decreti ministeriali impugnati. Questo travolge il legittimo affidamento prestato dai fornitori, i quali, nell'attualità, non possono **“porre in essere tutte le misure organizzative e strategiche necessarie a evitare o attenuare ... le conseguenze negative dell'intervento legislativo”**, essenziali, proprio secondo il riportato avviso della Corte costituzionale, per determinare un ragionevole equilibrio tra i contrapposti interessi con fondamento costituzionale e convenzionale.

Ne scaturisce anche la violazione diretta dell'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alla CEDU con la ulteriore inosservanza dell'art. 117, c. 1, della Costituzione nella parte in cui impone allo Stato e alle Regioni il rispetto degli obblighi internazionali (cfr. sentenze della Corte costituzionale n. 348 e n. 349 del 2007).

6.6 – In realtà, per le medesime ragioni riportate al paragrafo 6.5 viene in evidenza anche la violazione dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che, come noto, ha lo stesso valore giuridico dei Trattati (cfr, art. 6, par. 1, TUE).

Se la disposizione ha efficacia diretta, Codesto Tribunale potrebbe anche disapplicare la normativa interna contrastante e annullare i decreti ministeriali impugnati. Se, invece, si nutrono dubbi riguardo all'efficacia diretta dell'art. 17 della CDFUE o riguardo alla compatibilità della normativa interna in questione col parametro europeo, può essere sollevata pregiudiziale ai sensi dell'art. 267 TFUE.

Se poi si ritiene sussistente un caso di c.d. doppia pregiudizialità, volendo seguire l'*obiter dictum* della sentenza n. 29 del 2017, pronunciata dalla Corte costituzionale, dovrebbe essere prima sollevata l'incidente di costituzionalità (in tal caso per violazione degli artt. 11 e 117, c. 1, Cost, che impongono l'osservanza dei vincoli derivanti dall'adesione dell'Italia all'Unione europea) e solo dopo, nell'eventualità, la pregiudiziale alla Corte di Giustizia.

6.7 – Il ripiano della spesa sanitaria rientra nella “tutela della salute”, materia di potestà concorrente.

I commi 9 e 9-bis rinviano le modalità del rientro a un decreto del Ministero della salute, previo accordo o intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Si tratta di un minuzioso meccanismo procedurale che svuota le Regioni della propria competenza legislativa in materia.

Da qui anche la violazione dell'art. 117, c. 3, della Costituzione.

6.8 – Il procedimento è illegittimo anche sotto altro aspetto.

Il rinvio ad un mero atto ministeriale – avente, invece, effettivo valore normativo – concretizza l'ennesimo caso di fuga dalla fonte di rango secondario, in quanto deroga al modello di formazione dei regolamenti di cui all'art. 17, l. n. 400 del 1988, con la conseguente elusione delle competenze costituzionalmente fissate sia del Consiglio di Stato in fase consultiva sia della Corte dei Conti in sede di controllo.

Chiara la inosservanza dell'art. 100 della Costituzione.

6.9 – Il comma *9-bis* dell'art. *9-ter* introduce l'ulteriore prevaricazione di procedere, nel caso di inadempienza, a compensazione con eventuali crediti, derivanti, evidentemente, dalle forniture compiute nel periodo più recente.

Non è chi non veda l'abnormità della soluzione escogitata.

Se le fornitrici sono tenute a contribuire al recupero del disavanzo, a tutto concedere, sarebbe stato equo e proporzionato stabilire almeno una modalità di rateizzazione.

Di qui lo specifico profilo di irragionevolezza e difetto di proporzionalità della misura in questione che viola l'art. 3 della Costituzione.

6.10 – Le pregiudiziali di costituzionalità sono rilevanti dal momento che la declaratoria d'illegittimità farebbe venir meno il fondamento legislativo dei decreti ministeriali impugnati con la conseguenziale loro caducazione da parte di Codesto Tribunale.

6.11 – Pertanto, ai sensi dell’art. 23, l. n. 87 del 1953, si chiede che, previa sospensione del presente giudizio, vengano rimesse alla Corte costituzionale le questioni di legittimità costituzionale:

- a) sui commi 9 e 9-bis, d.l. 78/2015, per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 della Costituzione;
- b) sull’art. 18, c. 1, d.l. 115/2022, conv. in l. 142/2022, per violazione dell’art. 77 della Costituzione;
- c) sui commi 9 e 9-bis, d.l. 78/2015, per violazione degli artt. 100 e 117, c. 3, della Costituzione.;
- d) sul comma 9-ter, d.l. 78/2015, per violazione dell’art. 117, c. 1, Cost.

p. q. m.

si chiede a Codesto Tribunale di accogliere il ricorso con ogni conseguenza di legge.

Si dichiara che il valore della causa è indeterminabile ed è dovuto il contributo unificato nella misura pari ad euro 650,00.

prof. avv. Alfonso Vuolo