

**AVV. PIERMASSIMO CHIRULLI**

Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9  
00153 Roma  
tel. 06.90236028 - fax 06.90236029  
mail: piermassimo.chirulli@studiolegaleluciani.it  
PEC: chirulli.piermassimo@coabrindisi.legalmail.it

**Avv. PROF. MASSIMO LUCIANI**

Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9  
00153 - ROMA  
tel. 06.90236028 - fax 06.90236029  
mail: massimo.luciani@studiolegaleluciani.it  
PEC: massimoluciani@ordineavvocatiroma.org

**AVV. PATRIZIO IVO D'ANDREA**

Lungotevere Raffaello Sanzio, 9  
00153 Roma  
tel. 0690236028 - fax 0690236029  
patrizioivo.dandrea@studiolegaleluciani.it  
PEC: patrizioivo.dandrea@legalmail.it

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE  
DEL LAZIO - SEDE DI ROMA**

\*\*\*\*\*

***Ricorso***

per **MEDICAL DEVICE S.R.L.** (cod. fisc. 04546220825), con sede in Montevarchi (AR), Via della Tecnica n. 52, in persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Massimiliano Aniello De Marco, rappresentata e difesa, giusta procura speciale in calce al presente atto, dagli Avv.ti Prof. Massimo Luciani (cod. fisc. LCNMSM52L23H501G; fax 06.90236029 posta elettronica certificata: massimoluciani@ordineavvocatiroma.org), Piermassimo Chirulli (cod. fisc. CHRPM573C28C424J; fax 0690236029; posta elettronica certificata: chirulli.piermassimo@coabrindisi.legalmail.it) e Patrizio Ivo D'Andrea (cod. fisc. DNDPRZ83E18D773E; fax 06.90236029; posta elettronica certificata: patrizioivo.dandrea@legalmail.it), elettivamente domiciliata presso il loro Studio in 00153 Roma, Lungotevere Raffaello Sanzio, n. 9, nonché digitalmente domiciliata presso l'indirizzo di posta elettronica certificata massimoluciani@ordineavvocatiroma.org, estratto da REGINDE,

*contro*

- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12,
- il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato, domiciliata in Roma, Via dei Portoghesi, n. 12,

*nei confronti di*

- **REGIONE CAMPANIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;
- **REGIONE LOMBARDIA**, in persona del Presidente della Giunta e legale

rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE LAZIO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE SICILIANA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;

- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE PIEMONTE**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;

- **REGIONE VENETO**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante *pro tempore*;

*per l'annullamento*

- del Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 216 in data 15 settembre 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”;

- del Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 251 in data 26 ottobre 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 e 2018”,

nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto.

\* \* \* \* \*

**FATTO**

**1.-** L'art. 17, comma 1, lett. c), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, in l. 15 luglio 2011, n. 111, stabilisce che “*ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella*

*banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”.*

L'art. 1, comma 131, lett. b), della l. 24 dicembre 2012, n. 228, a sua volta, disciplina il tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, riducendo quanto già stabilito pochi mesi prima dal d.l. n. 135 del 2012. Dispone, infatti, che *“Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, anche al fine di garantire il rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, al comma 13 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135: [...] b) alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento»”.*

**2.-** L'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, in l. 6 agosto 2015, n. 125, stabilisce poi, tra l'altro, quanto segue:

i) *“Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b) ed f), del*

decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, [...] e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa: [...] b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso" (comma 1, lett. b));

ii) "Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. È fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima" (comma 4);

iii) "Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema

informativo sanitario” (comma 7);

iv) “*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” (comma 8);*

v) “*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” (comma 9).*

Deve rilevarsi che il comma 8, nella versione originaria, vigente sino al 31 dicembre 2018, disponeva che “*Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l’acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all’anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell’anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell’anno di riferimento*”. È proprio a questa versione della

disposizione in parola che deve farsi riferimento nel presente giudizio *ratione temporis* (come si vedrà subito appresso, che sia così lo rilevano anche gli atti qui impugnati).

3.- Nella seduta del 7 novembre 2019 della *Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano* (*hinc inde*: “Conferenza Stato-Regioni”) è stato sancito l’Accordo (Rep. atti n. 181/CDR) con il quale, da un lato, “sono definiti [...] i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l’acquisto dei dispositivi medici” e, dall’altro, sono “definite le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale” (art. 1, comma 1 e 2).

L’art. 2 stabilisce quali dati prendere in considerazione per il calcolo del tetto di spesa e le Tabelle allegate all’Accordo riportano per ciascun anno e per ciascuna Regione l’ammontare del tetto di spesa (4,4% del Fondo sanitario nazionale) per l’acquisto dei dispositivi medici.

L’art. 3 dell’Accordo stabilisce, tra l’altro, che “*In attuazione di quanto previsto dall’art. 9-ter, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2016, n. 78 [...] l’eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico*”.

4.- Il d.l. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, in l. 21 settembre 2022, n. 142, ha introdotto un comma 9-bis nel richiamato art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, a tenor del quale “*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”.*

**5.-** In pretesa attuazione della disciplina legislativa, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha adottato il decreto 6 luglio 2022.

Nelle premesse, oltre a richiamare le fonti rilevanti sopra menzionate, si fa riferimento all'“*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)*” e si considera che “*che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78,*

*convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018”.*

Nella parte dispositiva si stabilisce, poi, che:

*i) “Il presente decreto è finalizzato a certificare 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 dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico.*

*2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto” (art. 1);*

*ii) “Su proposta del Ministero della salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell’art. 9 -ter, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, vengono definite le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici” (art. 2).*

Gli Allegati al decreto riportano le Tabelle nelle quali sono indicati, per ciascun anno e per ciascuna Regione, lo scostamento dalla soglia stabilita e la somma da ripartire tra i fornitori.

**6.-** Il Ministro della Salute, con d.m. 6 ottobre 2022, a seguito dell’intesa sancita in data 28 settembre 2022 dalla *Conferenza Stato-Regioni* (Rep. atti n. 213/CSR), ha adottato le *“linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall’art. 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 , convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018”* (art. 1).

Il decreto dispone, all’art. 2, che *“Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, 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”.*

L'art. 3 stabilisce le “attività attribuite agli enti dei Servizi sanitari regionali e delle province autonome”. In particolare dispone che:

*i) “In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»” (comma 1);*

*ii) “I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento” (comma 2);*

*iii) “Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza”.*

Il successivo art. 4 stabilisce le successive attività delle Regioni e delle Province autonome:

*i) “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 dell'anno di riferimento” (comma 1);*

*ii) “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” (comma 2);*

*iii) “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” (comma 3).*

7.- Negli anni in questione (2015-2018), l’odierna ricorrente ha fornito dispositivi medici a diverse Regioni, potenzialmente interessate dallo scostamento di cui al d.m. 6 luglio 2022. Di conseguenza, Medical Device s.r.l. potrà essere chiamata a ripianare *pro quota* lo scostamento dal tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici.

\*\*\*\*\*

Gli atti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi degli interessi della ricorrente e meritano l’annullamento per le seguenti ragioni di

#### **DIRITTO**

**Premessa.- Sulla legittimazione a ricorrere.** Come abbiamo accennato in narrativa, il presente giudizio riguarda lo sfioramento della spesa sanitaria per la fornitura di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 (compreso) che, ai sensi del d.m. 6 luglio 2022 e del successivo d.m. 6 ottobre 2022, dovrebbe essere ripianato dagli operatori economici (*hinc inde* “OE”) che hanno fornito tali beni al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in base al loro specifico fatturato.

La Società Medical Device s.r.l., odierna ricorrente, è distributore alle varie articolazioni del SSN di dispositivi medici (per fare un solo esempio: dei c.d. *kit procedurali* per interventi chirurgici).

Come abbiamo accennato in narrativa, negli anni in questione (2015-2018), l’odierna

ricorrente ha fornito dispositivi medici a diverse Regioni, potenzialmente interessate dallo scostamento di cui al d.m. 6 luglio 2022. Di conseguenza, in attuazione del medesimo decreto ministeriale e del successivo d.m. 6 ottobre 2022, potrà essere chiamata a ripianare *pro quota* lo scostamento del tetto di spesa per la fornitura di dispositivi medici.

Tanto dimostra la legittimazione di Medical Device s.r.l. a proporre il presente ricorso, fermo restando che ci si riserva di proporre motivi aggiunti e/o autonomi ricorsi nel momento in cui le singole Regioni o Province autonome quantificheranno il preteso debito dell'odierna ricorrente.

Tanto precisato, va detto che gli atti impugnati risultano illegittimi sia per vizi propri sia per vizi derivati dall'illegittimità costituzionale della normativa primaria della quale costituiscono pretesa attuazione. Con il presente ricorso, infatti, si contesta anche in radice il sistema di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per i dispositivi medici posto a carico delle aziende fornitrici dall'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015.

#### **1.- I vizi propri degli atti impugnati.**

Gli atti impugnati sono viziati sia per violazione di legge sia per eccesso di potere e difetto di istruttoria e di motivazione.

##### **1.1.- Violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78 del 2015, nel testo applicabile *ratione temporis*.**

Come abbiamo descritto in narrativa, il comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78 del 2015, applicabile *ratione temporis*, disponeva che “Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”. La norma primaria, quindi, stabiliva una precisa cadenza temporale per l'individuazione dell'eventuale sfioramento e per il suo ripiano (deve rilevarsi, peraltro, che lo stesso

comma 8 attualmente vigente stabilisce una scansione temporale parzialmente diversa, ma comunque in data prossima allo sfioramento: come descritto in narrativa, infatti, dal 2020 l'eventuale superamento deve essere indicato entro il 30 aprile dell'anno successivo, invero senza una sua ricognizione provvisoria nell'anno di riferimento).

Il comma *9-bis* dell'art. *9-ter* del d.l. n. 78 del 2015, introdotto dal d.l. n. 115 del 2022, ha invece illegittimamente derogato ai precisi obblighi procedurali gravanti in capo alla p.A. (e ai quali non aveva ottemperato), che era tenuta a certificare l'eventuale sfioramento (provvisorio, prima, e definitivo, poi) e a indicare la quota a carico degli OE nei termini indicati dal comma 8. La novella, infatti, dispone che il Ministero e le Regioni possano **ora** (si badi: a relevantissima distanza dai fatti) certificare lo sfioramento per gli anni 2015-2018 e che **ora** le Regioni possano definire "*l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano*". Ferma restando la radicale censura del sistema di ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per i dispositivi medici posto a carico delle aziende fornitrici dall'art. *9-ter* del d.l. n. 78 del 2015 (che si formulerà al secondo motivo del presente ricorso), si palesa qui specificamente la violazione della cadenza temporale stabilita dal comma 8 dell'art. *9-ter* del d.l. n. 78 del 2015 applicabile *ratione temporis*.

Il suddetto comma 8 aveva il contenuto sopra descritto in quanto era necessario dare certezza agli OE: essi, infatti, proprio in ragione della previsione normativa ora riportata, potevano verificare già in corso d'anno l'andamento della specifica spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi e avere la certezza delle grandezze in questione al massimo entro il mese di settembre dell'anno successivo a quello di riferimento. Il che, ovviamente, era ed è essenziale affinché gli OE possano programmare le loro attività e fare le scelte imprenditoriali conseguenti.

Ebbene: negli anni qui rilevanti il Ministero della Salute non ha mai adottato il decreto necessario per certificare – in via provvisoria prima (nell'anno di riferimento) e in via definitiva poi (nell'anno successivo a quello di riferimento) – eventuali sfioramenti della specifica spesa sanitaria qui in discussione. Né le Regioni hanno mai autonomamente provveduto in tal senso.

Di conseguenza, gli OE avevano (e hanno) il legittimo affidamento a che tale sfioramento non si fosse determinato, sì che nulla sarebbe stato loro richiesto. Ed è in base a tale logica considerazione ch'essi hanno compiuto le loro scelte imprenditoriali.

L'Amministrazione, dunque, per gli anni dal 2015 al 2018 non ha certificato lo sforamento provvisorio nel mese di settembre dell'anno di riferimento, né ha certificato in via definitiva lo sforamento entro il 30 settembre dell'anno successivo. Gli atti impugnati, pertanto, dando tardiva applicazione al comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 (applicabile *ratione temporis*) sono affetti dal vizio di violazione di legge.

Non si tratta, si badi, di un mero e innocuo ritardo. Se l'accertamento fosse stato operato nel termine previsto dalla legge, infatti, gli OE, consapevoli di essere (peraltro illegittimamente, come si dirà al secondo motivo di ricorso) tenuti a partecipare al ripiano, avrebbero quanto meno potuto scegliere se continuare a fornire i dispositivi medici oppure se interrompere la fornitura, secondo un calcolo di convenienza economica che la stessa Costituzione (all'art. 41) riserva all'imprenditore. L'inosservanza dei profili temporali del meccanismo di ripiano stabiliti dal suddetto comma 8, invece, ha imposto un ripiano a distanza di molti anni, quando oramai le scelte imprenditoriali derivanti da quell'affidamento erano state compiute, sulla base di parametri che ora sono stati completamente stravolti.

In questo modo, gli atti impugnati fanno gravare sugli OE le conseguenze di una negligenza che è tutta imputabile all'Amministrazione. Una negligenza, si badi, censurabile per almeno tre profili: perché prima il legislatore ha erroneamente determinato il tetto di spesa in una misura (lo si dirà al secondo motivo) palesemente incongrua; perché poi l'Amministrazione ha concretamente acquistato dispositivi medici ben oltre tale tetto; perché, infine, la sua colpevole inerzia nell'accertamento dello sforamento per gli anni dal 2015 al 2018 ha impedito agli OE di conoscere per tempo – come invece imponeva la legge – gli eventuali sforamenti del tetto e di determinarsi di conseguenza.

Gli atti impugnati sono pertanto gravemente illegittimi per violazione del comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 applicabile *ratione temporis*.

**1.2.- Eccesso di potere per sviamento. Contraddittorietà manifesta. Difetto di istruttoria e di motivazione.** I criteri di determinazione del *quantum debeatur* a carico dei singoli OE identificati dai provvedimenti impugnati sono illegittimi anche per eccesso di potere per sviamento e contraddittorietà, oltre che per difetto di istruttoria e di motivazione.

Deve osservarsi che, ai sensi della Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 19 febbraio 2016 (prot. n. 1341), integrata dalla Nota 21 aprile 2016 (prot. n. 3251), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 9 giugno 2015, n. 78”, si stabilisce che le fatture dei fornitori di dispositivi medici dovevano indicare il “Codice Tipo” (che indica “la tipologia di codice articolo”) e il “Codice valore” (“numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici”). Null'altro. È in base a tali indicazioni che gli OE hanno redatto le loro fatture.

È solo con la Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze 26 febbraio 2022 (prot. 5496), recante “Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Individuazione delle fatture di interesse per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dalla Legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557”, che gli OE sono stati tenuti a modificare le indicazioni da fornire nelle fatture elettroniche.

Vi si afferma, tra l'altro, quanto segue:

i) “L'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», nel sostituire il comma 8 dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, prevede che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, sia dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e che la rilevazione, per l'anno 2019 e successivi, sia effettuata sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all'anno solare di riferimento. Contestualmente il legislatore ha esplicitato che, nell'esecuzione di contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione «in modo separato il costo del bene e il costo del servizio»”;

ii) “Con l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 novembre 2019 (atto rep. 182/2019) sono stati poi definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per l'acquisto dei dispositivi medici per l'anno 2019 e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali”;

iii) “L’anno 2019 ha rappresentato quindi il primo anno di applicazione della norma, laddove la stessa fa riferimento ai dati di spesa riguardanti i dispositivi medici rilevati dalle fatture elettroniche”;

iv) “Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono **emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo** sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all’atto dell’acquisto sia per i fornitori all’atto della emissione della fattura elettronica. Al fine, quindi, di dare compiuta applicazione alle norme, il Tavolo tecnico ha definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell’eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici”;

v) “Per il solo anno 2019, al fine di dare applicazione alla norma di cui all’articolo 9-ter del citato decreto-legge 78/2015, come modificato dalla legge 30 dicembre 2018, n.145, art. 1, comma 557, codesti Assessorati dovranno trasmettere, sulla base dei dati certificati con deliberazione dei Direttori generali degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, un prospetto riepilogativo contenente il fatturato per singolo fornitore con riferimento ai dispositivi medici acquistati nel 2019 dai propri enti del SSR. I dati trasmessi dalla regione dovranno essere preventivamente riconciliati con le fatture elettroniche che il Ministero della salute trasmetterà in forma aggregata a ciascuna regione, nel rispetto di quanto previsto dal citato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano La predetta ricognizione deve essere trasmessa, entro il 30 aprile 2020, unicamente in formato *excel*, secondo il prospetto riepilogativo allegato, al Ministero della salute”;

vi) “A decorrere dal 2020, ovvero per le fatture elettroniche da emettersi nel corso del medesimo anno, al fine di consentire una uniforme applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, si forniscono le seguenti indicazioni operative”.

La Nota, poi, descrive puntualmente i vari tipi di dispositivi medici che devono essere ricondotti alla voce “BA0210 - Dispositivi medici”.

Dalle affermazioni appena riportate si evince agevolmente quanto segue:

- a) le indicazioni inserite nelle fatture elettroniche, precedentemente, comportavano problemi operativi;
- b) per superare tali problemi è stato costituito un tavolo tecnico;
- c) dal tavolo tecnico sono emerse nuove indicazioni che dovrebbero risolvere le problematiche precedenti, che però si è previsto che andassero a regime solo dal 2020 (per il 2019 si è prevista una procedura specifica di trasmissione e raccolta dei dati);
- d) l'anno 2019 rappresenta il primo anno di applicazione della norma;
- e) nelle fatture per le forniture di dispositivi medici devono essere distinte le voci relative al costo del dispositivo e il costo dei servizi collaterali.

Ebbene: pur a fronte delle criticità manifestatesi nel periodo qui in discussione, esplicitamente riconosciute dalla stessa Amministrazione, nei decreti impugnati non vi è traccia dell'istruttoria che avrebbe dovuto dimostrare che, nonostante tali criticità, la concreta individuazione degli sforamenti e dei pretesi debiti dei singoli OE ivi prevista è corretta e scevra di potenziali errori. In estrema sintesi: i decreti ministeriali stabiliscono modalità operative come se le criticità riscontrate per gli anni 2015-2018 non fossero mai state segnalate.

Dagli atti, peraltro, non si evince come le Regioni – in concreto – possano determinare l'ammontare dei debiti dei singoli OE. Come abbiamo visto, infatti, il sistema di fatturazione (in particolare le indicazioni che gli OE devono inserire nelle fatture) è stato cambiato nel 2019 ed è a quel sistema che fanno riferimento i decreti impugnati, richiamando il “modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”. Tale sistema, però, non era utilizzato nel periodo qui rilevante.

Infine, i decreti impugnati non specificano se nella determinazione dell'ammontare si terrà conto anche del costo dei servizi collaterali oppure no.

Il difetto di istruttoria e di motivazione, da un lato, l'eccesso di potere per sviamento e per contraddittorietà, dall'altro, sono pertanto ben evidenti.

**2.- Illegittimità derivata per illegittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 (nel testo odiernamente vigente e in quello vigente sino al 31 dicembre 2018) per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost.** I vizi propri degli atti impugnati concernono, essenzialmente, il *quantum*, il *quando* e il *quomodo* del grave sacrificio imposto agli OE. V'è, però, un vizio logicamente prioritario (e che qui si



lamenta per ultimo solo in ragione dell'esigenza di rispettare la struttura tipica del ricorso giurisdizionale amministrativo), che attiene all'*an* dell'indicato sacrificio. Gli atti impugnati sono infatti illegittimi per illegittimità costituzionale della disciplina primaria che ne è alla base e che stabilisce che gli operatori economici che forniscono dispositivi medici al SSN corrispondano alle Regioni un'importante quota (dal 40% per il 2015 al 50% per gli anni 2017 e 2018) dello sfioramento del tetto della spesa sanitaria programmata per l'acquisto di tali dispositivi medici.

**2.1.-** L'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, nella parte in cui impone agli OE di contribuire al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, è illegittimo per violazione dell'art. 41 Cost., in combinato disposto con gli artt. 2, 3, 23 e 117, comma 1, Cost.

Il vizio, si badi, colpisce sia la versione attualmente vigente sia quella precedente dell'art. 9-ter.

Il sistema generale di *pay back* affetto da illegittimità costituzionale e qui censurato, infatti, è stato stabilito sin dalla prima versione dell'art. 9-ter, introdotto dalla l. n. 125 del 2015 in sede di conversione in legge del d.l. n. 78 del 2015. La successiva novella legislativa non ha inciso su tale sistema generale, ma ne ha modificato solo alcuni aspetti pratici, finalizzati alla concreta determinazione dello sfioramento. Le ragioni del radicale vizio di legittimità costituzionale, dunque, sorgono sin dall'approvazione dell'art. 9-ter nella prima versione e rimangono immutati sino a quella attualmente vigente.

**2.1.1.-** Ciò precisato, va rammentato che ancora di recentemente la Corte costituzionale ha affermato che *“L’iniziativa economica privata, come enuncia il primo comma dell’art. 41 Cost., è oggetto di una libertà garantita, nella cui protezione si esprime, quale principio generale di ispirazione liberista, la tutela costituzionale dell’attività d’impresa, pur nel rispetto dell’«utilità sociale» con cui non può essere in contrasto (secondo comma dell’art. 41). In simmetria con il parametro interno, la libertà di impresa - da leggere oggi anche alla luce dei Trattati e, in generale, del diritto dell’Unione europea (sentenza n. 218 del 2021) - è riconosciuta, altresì, dall’art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e adattata a Strasburgo il 12 dicembre 2007 (CDFUE)” (sent. n. 113 del 2022)*. La Corte ha aggiunto che *“il bilanciamento tra lo svolgimento dell’iniziativa*

*economica privata e la salvaguardia dell'utilità sociale deve rispondere, in ogni caso, ai principi di ragionevolezza e proporzionalità (art. 3, primo comma, Cost.). Si tratta di una «complessa operazione di bilanciamento» per la quale vengono in evidenza «il contesto sociale ed economico di riferimento», «le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa», nonché «le legittime aspettative degli operatori» (sentenza n. 218 del 2021). Nel rispetto di tali principi non è «configurabile una lesione della libertà d'iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale» (ancora, sentenza n. 218 del 2021). Se è vero, quindi, che la libertà di impresa può essere limitata in ragione di tale bilanciamento, tuttavia, come ha più volte sottolineato questa Corte, per un verso, l'individuazione dell'utilità sociale non deve essere arbitraria e, per un altro, gli interventi del legislatore non possono perseguirla con misure palesemente incongrue (ex plurimis, sentenze n. 85 del 2020, n. 151 e n. 47 del 2018, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016, n. 56 del 2015, n. 247 e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009)». Ha ribadito, peraltro, che «gli interventi del legislatore [...] non possono perseguire l'utilità sociale con prescrizioni eccessive, tali da «condizionare le scelte imprenditoriali in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell'attività economica» (sentenza n. 548 del 1990)».*

Ebbene: nel caso qui in discussione la compressione all'attività imprenditoriale è certamente irragionevole e intollerabile. La misura in questione, inoltre, colpisce illegittimamente solo una determinata categoria di imprenditori che contrattano con il SSN, quelli che forniscono dispositivi medici, con conseguente violazione anche del principio di eguaglianza.

Valga il vero.

È opportuno schematizzare il funzionamento del sistema previsto dalla disciplina qui contestata:

- i) il legislatore statale fissa a sua discrezione il tetto di spesa annuale per l'acquisto di dispositivi medici;*
- ii) nel corso dell'anno le Regioni e le strutture del SSN acquistano liberamente i dispositivi medici, secondo le loro esigenze autonomamente determinate, anche senza tenere in alcuna considerazione quel tetto di spesa (qualora le dette esigenze l'eccedano);*

iii) le gare per la scelta dei fornitori dei dispositivi medici tengono ovviamente conto del prezzo praticato dall'OE, il quale, dunque, per aspirare ad aggiudicarsi la gara, massimizzerà i ribassi e, quindi, ridurrà al minimo il margine di guadagno;

iv) successivamente (nel caso qui in discussione addirittura a distanza di sette anni!) lo Stato e le Regioni certificano il superamento del tetto e, quindi, impongono agli OE di versare *pro quota* sino al 50% di quel superamento, peraltro al lordo dell'IVA, contravvenendo al principio di neutralità di tale imposta (in realtà la legge prevedeva che una prima ricognizione - provvisoria - dovesse essere fatta lo stesso anno della fornitura e la certificazione definitiva l'anno successivo, ma ciò non è stato fatto: sul punto ci si è soffermati *supra*, nel par. 1.1).

È evidente che gli OE, che avevano calcolato il prezzo da proporre in sede di gara in base ai costi di produzione e al margine atteso e che, quindi, non potevano ridurre ulteriormente il prezzo, inopinatamente e autoritativamente si vedono imporre una prestazione patrimoniale e, quindi, la riduzione del prezzo di fornitura. In questo, in estrema sintesi, si sostanzia la misura in questione.

In tal modo, però, non solo si riduce autoritativamente il prezzo (e quindi il guadagno dell'OE) precedentemente e liberamente concordato dall'Amministrazione, ma si mette in pericolo l'equilibrio economico-finanziario dell'impresa. L'imprenditore, infatti, nella programmazione della sua attività annuale e pluriennale ha fatto affidamento sui ricavi (e sugli utili) che gli sarebbero derivati dalla fornitura di quei dispositivi, né aveva l'onere (e tanto meno gli strumenti) dell'accertamento del superamento del tetto di spesa da parte dell'Amministrazione contraente. L'obbligo di restituire una parte di quel guadagno come compartecipazione al ripiano del superamento del tetto (che dipende dalle politiche dell'Amministrazione e non certo dalle condizioni contrattuali proposte dall'OE in sede di gara) fa saltare ogni programmazione imprenditoriale e potrebbe determinare anche il fallimento dell'azienda, nel caso in cui questa, pur di aggiudicarsi la gara, avesse ridotto notevolmente i margini di guadagno. Deve considerarsi, infatti, che il contributo chiesto agli OE è parametrato al fatturato, non certo al margine di utile.

In tal modo si ha che una doppia negligenza, imputabile esclusivamente alla parte pubblica, la quale, come si è già accennato *supra*, viene però "pagata" dal soggetto privato. Trattasi infatti di:

*i)* negligenza in fase di determinazione del tetto: è evidente ch'esso è fissato senza tenere in alcun conto le reali esigenze delle strutture del SSN. Il più che ragionevole sospetto, a dire il vero, è ch'esso venga scientemente fissato al ribasso contando proprio sul meccanismo di ripiano (lo dimostra, a tacer d'altro, l'osservazione che il tetto è superato tutti gli anni), **così ottenendo un ulteriore e occulto sconto rispetto alle condizioni determinate in sede di gara;**

*ii)* negligenza in fase di attuazione: le varie strutture del SSN non provvedono a un'accurata programmazione degli acquisti, compatibile con il tetto di spesa posto dal legislatore e dalla Regione; di conseguenza bandiscono gare per l'acquisto e provvedendo in concreto ad acquistare non tenendo conto del tetto di spesa prefissato. Anche qui, v'è il più che ragionevole sospetto che tale negligenza sia favorita dalla certezza di poter poi imporre il ripiano agli OE, con deresponsabilizzazione della stessa p.A.

È bene insistere. Le aziende che forniscono i dispositivi medici alle varie strutture del SSN non hanno alcuna possibilità di incidere nella spesa sanitaria. E non l'hanno per un duplice profilo.

Anzitutto perché non possono incidere nella determinazione del tetto di spesa. Esso è autoritativamente stabilito dal legislatore, senza che, peraltro, sia dato conoscere le ragioni che hanno indotto a identificare proprio quell'ammontare e proprio quella percentuale. Peraltro, è necessario sottolineare come anche lo stesso decreto qui censurato dimostri che la previsione legislativa era priva di un fondamento fattuale e si fondava su calcoli cervellotici. È evidente, infatti, che, se una soglia di spesa è costantemente superata, è proprio l'individuazione della soglia che si radica in una difettosa (per non dire inesistente) istruttoria.

In secondo luogo, gli OE non hanno alcun controllo dell'effettiva spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi medici. Gli OE, infatti, si limitano a partecipare alle gare bandite dalla p.A. per la fornitura dei dispositivi, offrendo il miglior prezzo, ma: a) certo non determinano le quantità richieste; b) non hanno la benché minima conoscenza delle conseguenze economiche complessive delle scelte di acquisto da parte della p.A. È solo questa, infatti, che decide se e quanti dispositivi acquistare e che determina, in ragione del complesso delle scelte di acquisto, il totale della spesa.

In buona sostanza: la disciplina qui contestata impone una prestazione patrimoniale irragionevole e abbatte inopinatamente sino al 50% il profitto degli OE coinvolti senza che gli stessi OE abbiano alcuna possibilità di influire in qualche modo sui margini di guadagno e/o sul limite della spesa e/o sul suo superamento. La violazione degli artt. 3 e 41 Cost. è dunque evidente. Ed evidente è anche la violazione dell'art. 23 Cost.: perché tale parametro costituzionale sia rispettato, infatti, non basta che la prestazione sia imposta *ex lege*, ma occorre che la *lex* l'identifichi nel rispetto del principio di legalità, che non tollera decisioni legislative cervelotiche e prive di fondamento razionale.

**2.1.2.-** Si badi: non potrebbe invocarsi, in contrario, la sent. Corte cost., n. 70 del 2017, che ha dichiarato l'infondatezza di una questione di costituzionalità avente a oggetto l'art. 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, nella parte in cui prevede che lo sfioramento del fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a), del citato d.l. n. 159 del 2007 deve essere ripartito tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. La Corte, infatti, dopo aver precisamente evidenziato la *ratio* della disciplina, "*espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi, in un contesto di risorse limitate*", ha affermato che "*Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto*". In estrema sintesi, dunque, in quell'occasione è stata considerata prioritaria e meritevole di particolare tutela l'esigenza di favorire la diffusione dei farmaci innovativi e, quindi, dell'innovazione farmaceutica. La Corte, infatti, ha precisato che "*Nella ponderazione degli interessi costituzionali oggetto di bilanciamento, rileva, poi, la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell'innovazione farmaceutica che la disposizione intende promuovere. In questo modo, la compartecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione*". Nel caso qui in discussione, ovviamente, non v'è alcun bilanciamento di questo genere che giustifichi i provvedimenti gravati e prima ancora il loro preteso fondamento

normativo. Il legislatore, infatti, ha semplicemente imposto una prestazione patrimoniale unicamente per mere esigenze di cassa e l'ha fatto identificando un tetto di spesa palesemente irragionevole, come dimostra il suo costante e considerevole superamento.

**2.2.-** Il comma 9-*bis* dell'art. 9-*ter* del d.l. n. 78 del 2015, introdotto dal d.l. n. 115 del 2022, ha modificato retroattivamente la disciplina in questione. È stato così imposto, ora, a distanza di ben sette anni (con riferimento al 2015) o almeno di quattro (per il 2018), agli OE, di ripianare il superamento di un tetto di spesa del quale, come si è già osservato *supra*, essi non hanno alcun dominio. Un così rilevante *spatium temporis* dimostra la frontale violazione del principio di affidamento.

Si badi: ancora nell'Accordo sottoscritto in Conferenza Stato-Regioni in data 7 novembre 2019 (Rep. atti n. 181/CDR) si faceva riferimento a un “eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale”, sicché anche in quella data (fermo restando che era già maturato un affidamento legittimo per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in base alla disciplina applicabile) non vi era ancora alcuna certezza sul superamento del tetto di spesa.

Come ancora recentemente ha affermato la Corte costituzionale, richiamando la propria costante giurisprudenza, “*il principio di tutela del legittimo affidamento [è] «principio connotato allo Stato di diritto» (ex multis, sentenze n. 241 del 2019, n. 73 del 2017, n. 170 e n. 160 del 2013) che trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost.*” (sent. n. 188 del 2022). La Corte ha precisato che “*Tale principio, «da considerarsi ricaduta e declinazione 'soggettiva' dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto» (da ultimo, sentenza n. 136 del 2022), non è tutelato «in termini assoluti e inderogabili» (sentenze n. 89 del 2018 e n. 56 del 2015). Infatti, con riferimento ai rapporti di durata – quale quello oggetto del giudizio a quo – «'questa Corte ha più volte affermato che il legislatore dispone di ampia discrezionalità e può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l'oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)' (sentenza n. 234 del 2020)» (sentenza n. 136*

del 2022). Peraltro, anche il principio di tutela del legittimo affidamento «è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali» (sentenza n. 108 del 2019)”. La tutela dell’affidamento, dunque, si collega alle esigenze di certezza, ma anche alla tutela dei diritti della persona ex art. 2 Cost., che in difetto di certezza sarebbero irrimediabilmente compromessi.

Si badi: nel caso qui in discussione la norma retroattiva non incide in rapporti di durata, bensì in rapporti già chiusi. La determinazione delle condizioni economiche di una fornitura, infatti, avviene al termine della gara. Poiché sono tali condizioni economiche che vanno considerate al fine del rispetto del tetto di spesa, non rilevano i successivi rapporti tra fornitore e p.A. relativi all’ordinario corso della fornitura, atteso che le condizioni di acquisto (quelle che contano, ribadiamo) si sono cristallizzate al momento dell’aggiudicazione. Si tratta pertanto di retroattività non impropria, ma propria, sicché l’intervento legislativo qui in discussione deve essere sottoposto a scrutinio stretto di ragionevolezza.

La Consulta, infatti, ha sottolineato che “*Lo scrutinio stretto di ragionevolezza di una legge che intervenga retroattivamente a ridurre attribuzioni di natura patrimoniale*” - caso al quale si può equiparare quello di specie - “*«impone un grado di ragionevolezza complessiva ben più elevato di quello che, di norma, è affidato alla mancanza di arbitrarietà»* (sentenza n. 173 del 2016)”, nel senso che “*è richiesta non già la mera assenza di scelte normative manifestamente arbitrarie, ma l’effettiva sussistenza di giustificazioni ragionevoli dell’intervento legislativo, poiché la normativa retroattiva incide sulla certezza dei rapporti preteriti nonché sul legittimo affidamento dei soggetti interessati* (sentenza n. 432 del 1997). *Un tale rigoroso controllo deve verificare, in primo luogo, se sussistano solide motivazioni che hanno guidato il legislatore [...] e se esse trovino, appunto, adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza (ex plurimis, sentenze n. 73 del 2017, n. 132 del 2016 e n. 69 del 2014), anche in considerazione delle circostanze di fatto e di contesto entro cui l’intervento legislativo è maturato. Ove tale preliminare esame fornisca esito positivo, deve essere inoltre accertato se il risultato di tale intervento non trasmodi comunque in una regolazione arbitraria di situazioni soggettive, in lesione del legittimo affidamento dei destinatari della disciplina originaria, perché incide in situazioni soggettive consolidate, sul cui mantenimento le parti facevano legittimo affidamento*” (sent. n. 108 del 2019).

La tutela del legittimo affidamento, si badi, è un principio fondamentale anche nell'ordinamento eurounitario e del diritto CEDU, con la conseguenza che la sua violazione ridonda anche in violazione dell'art. 117, comma 1, Cost., che vincola il legislatore italiano all'osservanza del diritto sovranazionale e internazionale.

Con specifico riferimento al principio della certezza del diritto, la CGUE (sent. Sezione X, 11 luglio 2019, cause riunite C-180/18, C-286/18, *Agrenergy s.r.l.*, e C-287/18, *Fusignano Due s.r.l.*) ha ribadito ch'esso *“impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro e che questi ultimi possano conoscere senza ambiguità i loro diritti e i loro obblighi e regolarsi di conseguenza (v., in particolare, sentenza del 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punto 128 e giurisprudenza ivi citata)”* e che, *“Per quanto riguarda il principio di tutela del legittimo affidamento, da una giurisprudenza costante della Corte risulta che la possibilità di far valere quest'ultimo è prevista per ogni operatore economico nei cui confronti un'autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative”*. Di conseguenza, la disciplina qui in discussione viola anche l'art. 117, comma 1, Cost., il quale impone alla legge il *“rispetto [...] dei vincoli comunitari”*.

Quanto alla giurisprudenza CEDU, il principio di tutela del legittimo affidamento è considerato fondamentale dalla Corte di Strasburgo, che lo riconduce alla certezza della tutela giurisdizionale e al diritto a un equo processo di cui all'art. 6 CEDU. Sul punto giova segnalare quanto affermato nella sent. 15 aprile 2014, *Stefanetti e altri c. Italia* (resa sui ricorsi nn. 21838/10 et al.). I ricorrenti lamentavano che un intervento legislativo, sopravvenuto nelle more dei giudizi da loro incardinati, aveva leso il loro diritto a un equo processo e la Corte ha così risposto: *“il principio dello stato di diritto e la nozione di equo processo sanciti dall'articolo 6 precludono, tranne che per impellenti motivi di interesse generale, l'ingerenza del potere legislativo nell'amministrazione della giustizia con il proposito di influenzare la definizione giudiziaria di una controversia (si vedano, tra molti altri precedenti, Stran Greek Refineries e Stratis Andreadis c. Grecia, 9 dicembre 1994, § 49, Serie A n. 301-B; National & Provincial Building Society, Leeds Permanent Building Society e Yorkshire Building Society c. Regno Unito, 23 ottobre 1997, § 112, Reports 1997-VII; e Zielinski, Pradal, Gonzalez e altri, sopra citata)”*.



La Corte costituzionale ha affermato, certo, che anche il principio di affidamento “è soggetto al normale bilanciamento proprio di tutti i principi e diritti costituzionali” (sentenza n. 241 del 2019)» (sentenza n. 136 del 2022)” (sent. n. 182 del 2022), precisando che “«[l]’esigenza di ripristinare criteri di equità e di ragionevolezza e di rimuovere le sperequazioni e le incongruenze, insite in un trattamento di favore, è da ritenersi preponderante rispetto alla tutela dell’affidamento’ (sentenza n. 240 del 2019; nello stesso senso, sentenza n. 108 del 2019)» (sentenza n. 136 del 2022)”. Nel caso qui in discussione, però, non vi sono trattamenti di favore e/o sperequazioni da rimuovere. Gli OE, infatti, hanno fornito al SSN i dispositivi medici al prezzo pattuito (stabilito all’esito di gare pubbliche), sicché, come tutti gli imprenditori, hanno avuto un ricavo e, di conseguenza, un guadagno corrispondente al lavoro svolto e ritenuto dalle parti congruo in sede di gara.

**2.2.1.-** Ulteriore conferma della violazione del principio di affidamento sta in ciò che la precisa determinazione della quota di spesa sanitaria destinata per ciascuna Regione all’acquisto di dispositivi medici (che rappresenta, quindi il tetto da non superare) si è avuta, a quanto consta, solo nel 2019, solo molto dopo, dunque, l’aggiudicazione delle gare per le forniture qui in discussione.

È solo con l’Accordo sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 7 novembre 2019, infatti, che sono stati determinati partitamente per ciascuno degli anni qui in discussione e per ogni singola Regione le quote di spettanza, che rappresentano, dunque, il tetto da non superare. Peraltro, come abbiamo già osservato *supra* (par. 2.1), nulla ancora è stato detto in quella sede sull’effettivo superamento del tetto, che è stato determinato solo con i decreti qui impugnati.

**2.2.2.-** Si badi: il principio di affidamento è violato anche dal comma 8 del d.l. n. 78 del 2015 attualmente vigente, a tenor del quale “*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*". Anche nel regime "ordinario" del *pay back*, infatti, gli OE non hanno il dominio del superamento del tetto di spesa programmato. Anche in questo caso, come si è già osservato *supra* (par. 2.1), si ha che una doppia negligenza - in fase di determinazione del tetto e in fase di attuazione -, imputabile esclusivamente alla parte pubblica e le cui conseguenze gravano sugli OE.

**3.-** In conclusione: il Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, e il Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022 sono affetti da vizi propri che ne impongono l'annullamento, ma prima ancora traggono pretesa legittimazione da una normativa primaria costituzionalmente illegittima, ch'essa pure merita l'annullamento (da parte del Giudice costituzionale, che si chiede all'Ecc.mo TAR di adire).

Si chiede, pertanto, di sollevare questione incidentale di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, in l. n. 125 del 2015, per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost. Tale questione, come osservato *supra*, è rilevante sia in riferimento al vecchio testo sia a quello attualmente vigente. L'auspicata questione incidentale di legittimità costituzionale dovrà dunque avere a oggetto l'art. 9-ter sia nella versione originale, come introdotto nel d.l. n. 78 del 2015 dalla l. di conversione n. 115 del 2015, sia nella versione attualmente vigente.

#### **P.Q.M.**

Voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare:

- il Decreto del Ministro della Salute 6 luglio 2022, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 216 in data 15 settembre 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";
- il Decreto del Ministro della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U. – Serie generale n. 251 in data 26 ottobre 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 e 2018";

- ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto.

Tanto, previo promovimento di questione incidentale di legittimità costituzionale dell'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015, convertito, con modificazioni, in l. n. 125 del 2015, per violazione degli artt. 2, 3, 23, 41 e 117, comma 1, Cost. e del principio della tutela dell'affidamento.

Ai sensi dell'art. 136 cod. proc. amm. si indicano i seguenti recapiti: fax 06.90236029; posta elettronica certificata: [massimoluciani@ordineavvocatiroma.org](mailto:massimoluciani@ordineavvocatiroma.org).

Roma, 14 novembre 2022

Avv. Prof. Massimo Luciani

Avv. Piermassimo Chirulli

Avv. Patrizio Ivo D'Andrea

**Massimo  
Luciani**

Firmato digitalmente  
da Massimo Luciani  
Data: 2022.11.14  
17:57:30 +01'00'