

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
SEZ. III-QUATER – R.G. N. 13545/2022**

Ricorso per motivi aggiunti

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 ricorso principale, 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,

nel giudizio

contro

- il **MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura dello Stato, domiciliato 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, domiciliato 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,

quanto al ricorso principale

“- 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, tra i quali, senza pretesa di completezza, la Nota della Provincia autonoma di Trento 10 novembre 2022 (prot. 769504) recante «Comunicazione ai sensi dell’art. 25 della legge provinciale sull’attività amministrativa (l. p. 30 novembre 1992, n. 23) e degli artt. 7 e 8 della l. n. 241 del 1990 di avvio del procedimento di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 di cui all’articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. n. 78 del 2015»»;

quanto al presente ricorso per motivi aggiunti

i) con riferimento alla **Provincia autonoma di Bolzano**, del Decreto del Direttore del Dipartimento “Ufficio di Governo sanitario” n. 24408 del 2022 recante “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, unitamente alle Tabelle di cui all’All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano pretesamente addebitato a Medical Device s.r.l., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota della Direzione generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 14.8.2019 (prot. prov.le n. 0545641);
- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 10.05.2016 (prot. 2016-A000139);
- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 28.04.2017 (prot. 2017-A-000193);
- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 27.4.2018 (prot. 2018-A-000228);
- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 30.4.2019 (prot. 2019-A-000244);
- Nota 14 novembre 2022 di comunicazione di avvio del procedimento
- Determina del Direttore generale dell’Azienda sanitaria dell’Alto Adige 31.11.2022 (prot. 2022-A-001321);
- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;

ii) con riferimento alla **Regione Veneto**, del Decreto del Direttore generale dell’Area “Sanità e Sociale” 13 dicembre 2022, n. 172, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero

della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”, unitamente all'Elenco di cui All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Medical Device s.r.l., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota dell'Area Sanità e Sociale 24 novembre 2022 (prot. regionale n. 544830);
- “Deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale, agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici”, alle quali fa riferimento il suddetto Decreto 13 dicembre 2022;
- Nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022;
- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;

iii) con riferimento alla **Regione Piemonte**, della Determina Dirigenziale Direzione “Sanità e Welfare” Regione Piemonte 14 dicembre 2022 (prot. (DD2426/A1400A/2022) recante “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015” e del relativo allegato, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Medical Device s.r.l., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa:

- Comunicato in data 24 novembre 2022 recante “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022”;
- Deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del Direttore generale dell'AO Ordine

Mauriziano di Torino;

- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici».

* * * * *

FATTO

1.- Come meglio descritto nel ricorso principale, al quale si rinvia per esigenze di economia processuale, in pretesa attuazione di quanto stabilito dall'art. 17 del d.l. n. 98 del 2011, dall'art. 1, comma 131, della l. n. 228 del 2012 e dall'art. 9-ter del d.l. n. 78 del 2015 (così come modificato dal d.l. n. 115 del 2022), il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha adottato il decreto 6 luglio 2022, il quale stabilisce, tra l'altro, 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 menzionato decreto recano 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.

2.- Il Ministro della Salute, con d.m. 6 ottobre 2022, 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).

Questo ulteriore 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).

3.- L’odierna ricorrente ha impugnato con il ricorso principale i suddetti decreti 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022.

Successivamente alla proposizione del ricorso principale le Regioni hanno avviato il procedimento per giungere, ai sensi dell’art. 4, comma 2, del d.m. 6 ottobre 2022, entro il novantesimo giorno dalla pubblicazione del d.m. 6 luglio 2022, all’adozione dei provvedimenti di individuazione dell’*“elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti”*.

In particolare, sono stati adottati i seguenti provvedimenti, tutti impugnati – come risulta dall’epigrafe, che precede – con il presente ricorso per motivi aggiunti (unitamente agli atti presupposti, consequenziali e comunque connessi):

i) il Decreto del Direttore del Dipartimento “Ufficio di Governo sanitario” della

Provincia autonoma di Bolzano n. 24408 del 2022 recante “fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”. Secondo l’Allegato a detto Decreto l’odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€2.042,00**;

ii) il Decreto del Direttore generale dell’Area “Sanità e Sociale” della Regione Veneto 13 dicembre 2022, n. 172, recante “Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell’elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”. Secondo l’Allegato a detto Decreto l’odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€8.782,11**;

iii) la Determina Dirigenziale Direzione “Sanità e Welfare” della Regione Piemonte 14 dicembre 2022 (prot. (DD2426/A1400A/2022) recante “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015”. Secondo il relativo Allegato l’odierna ricorrente sarebbe debitrice di **€2.699,36**.

Come si vede, Medical Device s.r.l., in base agli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti è chiamata a corrispondere alle varie articolazioni del SSN la notevolissima somma di **€13.523,47**.

Tale somma, secondo quanto stabilito dal d.l. 11 gennaio 2023, n. 4, recante “Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici”, dovrebbe essere corrisposta dall’odierna ricorrente **entro il 30 aprile 2023**. Peraltro, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, “*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".

Gli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, unitamente agli atti già impugnati con il ricorso principale, sono illegittimi e gravemente lesivi degli interessi della ricorrente e meritano l'annullamento per le seguenti ragioni di

DIRITTO

A.- Illegittimità derivata per illegittimità dei d.m. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022.

Gli atti regionali impugnati con i presenti motivi aggiunti devono essere annullati, anzitutto, per illegittimità derivata dall'illegittimità dei d.m. 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022, già impugnati con il ricorso principale. I vizi dei suddetti decreti ministeriali, già censurati con il ricorso principale, affliggono anche gli atti regionali qui impugnati. Di conseguenza si riportano – con doppia bordatura a margine per comodità dell'Ecc.mo Collegio – le censure già proposte nel ricorso principale.

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 2020 (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 cervellotiche 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.

**Istanza di concessione di idonee misure cautelari,
nella forma della sollecita fissazione dell'udienza di trattazione del merito,
ai sensi dell'art. 55, comma 10, cod. proc. amm.**

L'adozione degli atti gravati con il presente ricorso per motivi aggiunti impone la richiesta di idonee misure cautelari.

Quanto al *fumus boni iuris*, valga quanto osservato *supra* e quanto dedotto nel ricorso principale.

Quanto al *periculum in mora*, valga quanto segue.

Come abbiamo descritto in narrativa, Medical Device s.r.l., in base agli atti impugnati con il presente ricorso per motivi aggiunti, è chiamata a corrispondere alle varie articolazioni del SSN la somma di **€13.523,47**.

Tale somma, secondo quanto stabilito dal d.l. 11 gennaio 2023, n. 4, recante

“Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici”, dovrebbe essere corrisposta dall’odierna ricorrente **entro il 30 aprile 2023**. Peraltro, ai sensi dell’art. 9-ter, comma 9-bis, del d.l. n. 78 del 2015, *“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”*.

L’odierna ricorrente dovrà corrispondere in un ristretto lasso di tempo la suddetta cifra. Si badi: la Società ricorrente non aveva alcuna ragione di accantonare alcun fondo a bilancio per far fronte a una richiesta di *payback* che non solo concerne ben quattro anni, ma perviene – del tutto inopinatamente – a grande distanza di tempo. È bene infatti ribadire, come già osservato nel ricorso principale e ribadito nel presente ricorso per motivi aggiunti (par. A.1.1), che, essendo abbondantemente decorsi i termini per la quantificazione del superamento del tetto per gli anni in questione ai sensi dell’art. 9-ter, comma 8, del d.l. n. 78 del 2015, l’odierna ricorrente aveva il legittimo affidamento a che non sarebbe stata chiamata a ripianare alcuno sforamento.

Di conseguenza, pur trattandosi di diritti patrimoniali, le modalità e le tempistiche dell’esborso della cifra, nonché la periodicità del sistema del *payback*, destinato a ripetersi annualmente (con moltiplicazione del pregiudizio), impongono l’adozione di idonee misure cautelari, nella forma della sollecita fissazione dell’udienza di trattazione del merito, ai sensi dell’art. 55, comma 10, cod. proc. amm.

P.Q.M.

Voglia l’Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio accogliere il presente ricorso per motivi aggiunti e, per l’effetto, previa concessione di idonee misure cautelari ai sensi dell’art. 55, comma 10, cod. proc. amm., annullare, unitamente agli atti già impugnati con il ricorso principale:

- *i)* il Decreto del Direttore del Dipartimento “Ufficio di Governo sanitario” della Provincia autonoma di Bolzano n. 24408 del 2022 recante “fatturato e relativo importo del *payback* per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022”, unitamente alle Tabelle di cui all’All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l’importo di ripiano

pretesamente addebitato a Medical Device s.r.l., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di completezza:

- Nota della Direzione generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 14.8.2019 (prot. prov.le n. 0545641);
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 10.05.2016 (prot. 2016-A000139);
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 28.04.2017 (prot. 2017-A-000193);
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 27.4.2018 (prot. 2018-A-000228);
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 30.4.2019 (prot. 2019-A-000244);
- Nota 14 novembre 2022 di comunicazione di avvio del procedimento
- Determina del Direttore generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige 31.11.2022 (prot. 2022-A-001321);
- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;

ii) il Decreto del Direttore generale dell'Area "Sanità e Sociale" della Regione Veneto 13 dicembre 2022, n. 172, recante "Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi", unitamente all'Elenco di cui All. A al medesimo Decreto, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Medical Device s.r.l., nonché ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, per quanto occorrer possa e senza pretesa di

completezza:

- Nota dell'Area Sanità e Sociale 24 novembre 2022 (prot. regionale n. 544830);
- “deliberazioni dei Direttori Generali degli Enti del Servizio sanitario regionale, agli atti delle strutture competenti dell'Area Sanità e Sociale, con cui è stato validato e certificato il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda di dispositivi medici”, alle quali fa riferimento il suddetto Decreto 13 dicembre 2022;
- Nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022;
- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici»;

iii) la Determina Dirigenziale Direzione “Sanità e Welfare” della Regione Piemonte 14 dicembre 2022 (prot. (DD2426/A1400A/2022) recante “Approvazione elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015” e del relativo allegato, nella parte in cui si prevede l'importo di ripiano pretesamente addebitato a Medical Device s.r.l., nonché di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso, anche allo stato non conosciuto, tra i quali, senza pretesa di completezza e per quanto occorrer possa:

- Comunicato in data 24 novembre 2022 recante “Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all'adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022”;
- Deliberazione n. 596 del 28/08/2019 del Direttore generale dell'AO Ordine Mauriziano di Torino;
- Modello CE consolidato regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con riguardo alla voce «BA0210 – Dispositivi medici».

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.

Ai fini del contributo unificato il valore del presente ricorso è pari a €13.523,47.

Roma, 13 gennaio 2023

Avv. Prof. Massimo Luciani

Avv. Piermassimo Chirulli

Avv. Patrizio Ivo D'Andrea

**MASSIMO
LUCIANI**

Firmato digitalmente da
MASSIMO LUCIANI
Data: 2023.01.13 17:13:10
+01'00'