

Vittorio Gaspardini

Avvocato

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO PER IL LAZIO

ROMA

ATTO DI COSTITUZIONE EX ART. 10, CO. 1, DPR 24.11.79 N.1199

di ARTECH SRL, in persona del legale rappresentante p.t. Emilio Contini C.F. CNT MLE 55P03 I845U, con sede legale in Cavezzo (MO), alla Via Dosso, n. 12, c.f./p. IVA 02254810365, rappresentata e difesa dall'Avv. Vittorio Gaspardini (C.F. GSP VTR 66T23 A944K; fax al n. 051/0970582; PEC vgaspardini@ordineavvocatibopec.it) ed elettivamente domiciliata in Roma presso la segreteria del TAR Lazio, sede di Roma, in Roma alla via Flaminia n. 189, e, come da procura in calce al presente atto, elegge come domicilio digitale ex art. 16 sexies D.L. n. 179/2012 e ss.mm.ii., l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata vgaspardini@ordineavvocatibopec.it,

IN LIMINE

A S.E. IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE AL SUPERAMENTO DEI LIMITI DIMENSIONALI

La presente istanza viene prodotta a fini meramente tuzioristici, atteso l'onere della ricorrente di riportare integralmente il contenuto del ricorso straordinario del quale si chiede la trasposizione.

Posto che quest'ultimo, tuttavia, supera il limite dimensionale di cui al Decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 167/2016, art. 3, la ricorrente chiede di essere esonerata dal rispetto di dette prescrizioni ed, a riguardo, ai sensi dell'art. 5 di detto Decreto, evidenzia che:

- nel ricorso straordinario si è reso necessario impugnare ben diciotto distinti provvedimenti, tutti interdipendenti in quanto legati da nesso di consequenzialità/presupposizione, censurati sotto molteplici profili sia in via autonoma che derivata;
- la ricorrente ha dovuto formulare, altresì, quattro distinte questioni di

Vittorio Gaspardini

Avvocato

legittimità costituzionale della normativa presupposta, al cui accoglimento l'istante ha interesse non meno che all'annullamento dei provvedimenti impugnati;

- in relazione alle suindicate impugnazioni, la ricorrente si è attenuta al principio di sinteticità nella redazione degli atti processuali, applicando scrupolosamente i criteri di cui all'art. 2 del Decreto 167/2016 innanzi richiamato.

PQM

la ricorrente insiste affinché S.E. il Presidente del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio accolga la presente istanza, ove ritenuta necessaria, autorizzando la ricorrente al superamento dei limiti dimensionali per la redazione degli atti processuali di cui al Decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 167/2016.

PREMESSO CHE

con ricorso straordinario prodotto ai sensi dell'art. 9, DPR 1199/79 la ricorrente ha dedotto testualmente quanto segue:

ILL.MO SIG. PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

ROMA

RICORSO STRAORDINARIO

di ARTECH SRL, in persona del legale rappresentante p.t. Emilio Contini C.F. CNT MLE 55P03 I845U, con sede legale in Cavezzo (MO), alla Via Dosso, n. 12, c.f./p. IVA 02254810365, rappresentata e difesa dall'Avv. Vittorio Gaspardini (C.F. GSP VTR 66T23 A944K; fax al n. 051/0970582; PEC vgasparini@ordineavvocatibopec.it) ed elettivamente domiciliata presso lo Studio di quest'ultimo sito in Bologna alla Piazza Malpighi n. 7, e, come da procura a margine del presente atto, elegge come domicilio digitale ex art. 16 sexies D.L. n. 179/2012 e ss.mm.ii., l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata vgasparini@ordineavvocatibopec.it, come da procura a

Vittorio Gaspardini

Avvocato

marginie del presente atto

CONTRO

- *il MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro p.t.;*
- *il MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro p.t.*
- *la CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rappresentante p.t.;*
- *la REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE EMILIA – ROMAGNA, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE TOSCANA, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE PIEMONTE, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE PUGLIA, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE VENETO, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE MARCHE, in persona del Presidente p.t.;*
- *la PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA-GIULIA, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE UMBRIA, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE ABRUZZO, in persona del Presidente p.t.;*
- *la REGIONE LIGURIA, in persona del presidente p.t.;*
- *la REGIONE LOMBARDIA, in persona del Presidente p.t.;*

PER L'ANNULLAMENTO,

PREVIA EMISSIONE DI IDONEA MISURA CAUTELARE:

Vittorio Gaspardini

Avvocato

- *del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6.7.2022, pubblicato in G.U. n. 216/15.9.2022, recante la certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;*
- *del DM 6.10.2022 n. 215 rubricato "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018";*
- *ove occorra, del provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. n. 213/CSR del 28.9.2022, recante "intesa ai sensi della legge 21 settembre 2022, n.1.42, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115";*
- *di ogni atto presupposto, connesso e consequenziale ed, in particolare:*
 1. *della det.ne dirigenziale della Regione autonoma della Sardegna n. 1356, prot. 26987 del 28.11.2022 rubricata "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. 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";*
 2. *della det.ne dirigenziale della Regione Emilia Romagna n. 24300/2022, avente ad oggetto la "individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

dalle medesime alla regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125”;

3. *del decreto della Regione Toscana n. 24681/2022, avente ad oggetto la “Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis del DL 78/2015”;*
4. *della det.ne dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 della Regione Piemonte, avente ad oggetto la “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”;*
5. *della det.ne dirigenziale n. 10/2022 della Regione Puglia, avente ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. 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”;*
6. *del decreto dirigenziale n. 172/2022 della Regione Veneto, avente ad oggetto: “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*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

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”;

7. *del decreto del direttoriale n. 52/2022 della Regione Marche, avente ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. 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”;*
8. *del decreto dirigenziale n. 2022-D337-00238 della Provincia autonoma di Trento, avente ad oggetto la “definizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e successivamente modificato al comma 8 dall’art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145”;*
9. *del decreto direttoriale n. 29985/GRFVG/2022 della Regione Friuli Venezia – Giulia, avente ad oggetto: “Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter comma 9 bis del d.l. 78/2015”;

- 10. della determinazione direttoriale n. 13106/2022 della Regione Umbria, avente ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. 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”;*
- 11. della det.ne dirigenziale n. DPF/121/2022 della Regione Abruzzo, avente ad oggetto: “D.M. 6 Luglio 2022 “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” – Adempimenti attuativi –”;*
- 12. del decreto dirigenziale n. 7967/2022 della Regione Liguria, avente ad oggetto “Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 – Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi ripiano”;*
- 13. del decreto direttoriale della Regione Lombardia n. 18311/2022, avente ad oggetto: “superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter d.l. 19 giugno n.78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, legge 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal d.m. 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”.*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

- *di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale, ancorché non conosciuto ed, in particolare, ove occorra, dei provvedimenti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. n.181/CSR del 7.11.2019 e rep. n. 213/CSR del 28.7.2022.*

FATTO

1. *Artech SrL commercializza in Italia dispositivi biomedicali per cardiocirurgia ed emodinamica.*
2. *Nell'ambito di questa attività, la ricorrente ha fornito i propri prodotti anche a numerosi enti pubblici, ovviamente nel rispetto dei criteri e delle procedure di cui al D. lgs. 50/2016.*
3. *Questo settore, com'è noto, è stato interessato da taluni interventi sia in sede legislativa che amministrativa, le cui conseguenze risultano di estrema gravità e minano in radice la prosecuzione dell'attività d'impresa degli operatori economici.*
4. *In particolare, per quanto più direttamente interessa la presente controversia, l'art. 17, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, alla lett. c), ha introdotto per la prima volta nell'ordinamento un limite di spesa per l'acquisto di dispositivi medici: "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*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati”.

5. Questo tetto di spesa, fissato inizialmente (a livello statale) al 5,2% del Fondo sanitario ordinario, è stato progressivamente ridotto (prima al 4,9% nel 2013 e al 4,8% nel 2014, con il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, poi 4,8% per il 2013 e al 4,4,% per il 2014 con la Legge di Bilancio del 2013 - soglia tuttora in vigore).

6. Occorre sin d’ora evidenziare che queste soglie, in concreto, **sono state individuate esclusivamente sulla scorta di valutazioni di tipo contabile** (ovvero per necessità di bilancio) **e non sulla base di una effettiva valutazione della congruità del tetto di spesa rispetto ai livelli assistenziali erogati** (del resto, la Corte Costituzionale aveva avuto modo di affermare che “è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie” – **sent. n. 356/1992**).

7. Ad ogni modo, la norma era stata originariamente concepita con funzione meramente indicativa della determinazione dei volumi di spesa sostenibili dall’Amministrazione.

8. Senonché, nell’ambito di questa normativa, si sono innestati interventi legislativi di dubbia costituzionalità sin dal 2015 allorquando, l’art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha imposto: “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.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

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”.

9. In altri termini, con la norma appena citata il legislatore ha imposto sostanzialmente agli operatori economici di farsi carico della incapacità del SSN di contenere la spesa erogata nei limiti massimi prestabiliti.

10. La norma, evidentemente, oltre a denotare gravi profili di ingiustizia sostanziale, pone delicati quanto evidenti problemi di costituzionalità, non foss'altro (per limitarsi ai più evidenti) con riferimento alla disparità di trattamento nei confronti di tutti gli altri contraenti con la PA ed alla lesione del principio della libertà d'iniziativa economica privata.

11. Balza agli occhi, peraltro, l'incoerenza della disposizione con numerosi principi di derivazione europea, che trovano ingresso nell'ordinamento a seguito dei principi di cui agli artt. 10, 11 e 117 Cost. (basti pensare al principio di legalità di cui all'art. 1 Protocollo 1 della Convenzione Europea per i Diritti dell'Uomo, che impone che la norma che incide sulla proprietà debba essere formulata con un grado di precisione tale da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta).

12. Non desta sorpresa, pertanto, che la norma in questione sia rimasta priva di concreta attuazione per quasi dieci anni.

13. Fatto è che, con ulteriore novella (art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145) il citato co. 8 è stato modificato per quanto riguarda le modalità di certificazione del superamento del tetto di spesa: “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

Vittorio Gaspardini

Avvocato

*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**".*

14. *La novella si propone, evidentemente, di porre rimedio (quantomeno) ad una vistosa disparità di trattamento tra gli stessi fornitori di dispositivi medici, posto che nel costo della fornitura di talune categorie di detti articoli è compresa una spesa non direttamente imputabile al valore del bene bensì a servizi correlati (ad es. installazione, manutenzione, formazione del personale ecc.).*

15. *Anche successivamente alla modifica innanzi richiamata, il complesso prescrittivo è rimasto sostanzialmente privo di attuazione fino al 2019 allorquando, con due distinti provvedimenti della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome (rispettivamente gli Accordi Rep. n. 181 e 182 del novembre 2019), la vicenda ha registrato un ulteriore sviluppo che – come si illustrerà infra – ha ulteriormente aggravato il contesto di illegittimità che circonda l'istituto.*

16. *Difatti, con il provvedimento n. 182/2019 sono stati definiti i criteri di individuazione del tetto di spesa per l'anno 2019.*

17. *Senonché, con l'analogo provvedimento rep. n. 181 la Conferenza **ha inspiegabilmente ritenuto di dover elaborare, altresì, i criteri per l'individuazione del tetto di spesa per il precedente quadriennio 2015-2018, nonostante fosse ormai irreparabilmente spirato il termine previsto dall'art. 9 ter, co. 8, citato in precedenza** (ovvero il 30 settembre di ciascuno degli anni di riferimento).*

18. *Ma vi è di più.*

19. *Nel definire i criteri per la successiva certificazione del tetto di spesa la Conferenza **non si è attenuta alle prescrizioni di cui all'art. 17 DL 98/2011, che (in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 9 ter, co. 1, lett. b), DL 78/2015)** impone di individuare un tetto di spesa differenziato per ciascuna Regione,*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

calcolato sulla scorta del fabbisogno regionale standard, bensì ha applicato indiscriminatamente il medesimo tetto di spesa stabilito a livello nazionale (4,4%) a tutte le Regioni, calcolato su una quota regionale del fabbisogno nazionale.

20. A questi provvedimenti ha fatto seguito un'ulteriore periodo di inerzia fino a quando, con DM 6.7.2022, pubblicato in G.U. in data 15.9.2022, è stato effettivamente certificato lo sforamento del tetto di spesa riguardo a ciascuna Regione.

21. Questo decreto, nel dare applicazione ai presupposti innanzi riepilogati, ne ha fatto percepire (in modo deflagrante) la palese illegittimità.

22. Infatti, l'applicazione dei criteri innanzi riportati da parte del provvedimento ministeriale ha avuto effetti di inaudita lesività per gli operatori economici del settore, in quanto:

a) ha determinato per i fornitori l'obbligo di contribuire, **in un'unica soluzione**, al ripianamento di un (affermato) disavanzo dei conti pubblici risalente a **ben quattro** esercizi finanziari **conclusi tra i sei ed i quattro anni orsono**, nonostante la normativa di riferimento prescrivesse inderogabilmente (come innanzi illustrato) che la certificazione dovesse essere effettuata **entro il 30 settembre di ciascun anno**;

b) ha ingiustamente favorito alcune Regioni a scapito di altre (con inevitabili ripercussioni nei confronti degli operatori economici che hanno erogato prestazioni nei confronti di queste ultime), che sono state considerate esenti dall'obbligo di ripiano **non sulla scorta di parametri di efficienza gestionale, bensì essenzialmente grazie a caratteristiche strutturali dell'offerta sanitaria** (è innegabile, ad esempio, che l'applicazione indiscriminata del medesimo tetto di spesa per ogni Regione finisca per agevolare i territori nei quali l'offerta di prestazioni sanitarie è erogata di preferenza mediante istituti privati piuttosto che enti pubblici, ovvero quelle in cui l'età media dei residenti è più bassa, o ancora quelle con il rapporto più alto tra strutture esistenti e popolazione assistita ecc.).

23. È quindi avvenuto che **Regioni come Lombardia, Campania e Molise,**

Vittorio Gaspardini

Avvocato

mediante l'applicazione di questo criterio indiscriminato, risultino stabilmente virtuose (riportando uno sforamento costantemente nullo) mentre ad altre Regioni sia addebitato uno splafonamento obiettivamente abnorme e non correlato a profili di gestione inefficiente (basti pensare che sole le Regioni Toscana ed Emilia Romagna risulterebbero responsabili di circa il 27% dello sforamento dell'intera nazione).

24. Si consideri che, proprio al fine di arginare siffatte disparità, lo stesso art. 9 ter DL 78/2015, al co. 1, lett. b), specifica che **il tetto di spesa per ciascuna Regione (fermo il limite del 4,4% a livello nazionale) deve essere determinato "coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta"**: disposizione totalmente ignorata nella certificazione che si contesta.

25. Fatto è che, successivamente alla firma di detto decreto ministeriale, il legislatore, probabilmente avvedutosi della palese illegittimità del procedimento innanzi ripercorso, ha ritenuto indispensabile intervenire nuovamente mediante l'art. 18 DL 115/2022 conv. in l.n. 142/2022, disponendo che **"in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 [dell'art. 9 ter DL 78/2015] e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 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 delle regioni e delle province autonome 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"**.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

26. Lo stesso comma, inoltre, ha introdotto una disposizione di estrema gravità: “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**”.

27. La prescrizione consente di comprendere le ragioni che impongono alla ricorrente di richiedere in questa sede l'adozione di una idonea misura cautelare: difatti, in caso di inadempienza all'obbligo di pagamento, **la Regione creditrice di compenserà omissis medio il credito che essa stessa ha determinato con gli eventuali crediti vantati dagli operatori**; norma, quest'ultima, che può determinare l'arresto del flusso di cassa dell'impresa, con conseguenze tombali sulla prosecuzione dell'attività.

28. Il Ministero della Salute ha proseguito con l'iter previsto dalla norma appena citata per la ripetizione delle somme inviando lo schema di decreto contenente le linee – guida per il ripiano del superamento del tetto di spesa alla Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano; a ciò ha fatto seguito il provvedimento rep. n. 213/CSR del 28.9.2022.

29. Il Ministero della Salute ha quindi effettivamente emanato le linee – guida di che trattasi, con il DM n. 215 del 6.10.2022.

30. Da ultimo, in dichiarata applicazione del complesso normativo e regolamentare innanzi ripercorso, le Regioni hanno emesso i provvedimenti applicativi dei decreti ministeriali innanzi esaminati.

31. All'esito della quantificazione in tal modo effettuata, la ricorrente è risultata debitrice di una **somma esorbitante, pari ad € 1.440.103,27, da corrispondere in un'unica soluzione ed entro un termine estremamente ridotto**.

32. L'importo preteso, le modalità di pagamento, unite alla sua imprevedibilità (che non ha consentito alla ricorrente di accantonare in un tempo

Vittorio Gaspardini

Avvocato

ragionevole le relative somme) e al meccanismo compensativo previsto dall'art. 18 DL 115/22, determinano un pregiudizio di che ha effetti tombali sull'intrapresa economica svolta da Artech Srl; in mancanza dell'auspicato intervento in sede giurisdizionale, esso determinerebbe la definitiva cessazione dell'attività con conseguente perdita dei posti di lavoro a ciò dedicati.

33. Occorre inoltre doverosamente aggiungere che la gran parte delle quantificazioni operate in sede regionale risultano del tutto erronee ed effettuate sulla scorta di criteri imperscrutabili, come si avrà modo di esporre in punto di diritto.

34. La grave ingiustizia sostanziale del sistema di ripiano del tetto di spesa così come emerge dal complesso normativo innanzi riepilogato, il suo insanabile contrasto con i valori fondanti dell'ordinamento (tutelati da norme di rango costituzionale) e l'effetto esiziale che esso riverbera nei confronti dell'iniziativa economica intrapresa dalla ricorrente costringono quest'ultima a chiederne l'annullamento, per i seguenti motivi.

DIRITTO

I. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DM 6.7.2022.

I.A. VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DI CERTEZZA DEI RAPPORTI GIURIDICI.

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Con l'art. 9 ter del DL 78 del 19 giugno 2015 il legislatore stabilì che "Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno".

Nello stesso articolo si dispose che l'eventuale superamento del tetto di spesa sarebbe stato addebitato alle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota

Vittorio Gaspardini

Avvocato

complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017.

Il legislatore, pertanto, prevedeva che, **all'indomani dell'emanazione del decreto legge ed, in ogni caso, entro il 30 settembre successivo**, l'Amministrazione provvedesse alla dichiarazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa, e così per tutti gli anni successivi.

L'individuazione del termine annuale alla data del 30 settembre non è casuale; al contrario, risponde alla precisa finalità di consentire agli operatori economici di prevedere con ragionevole certezza l'incidenza dell'eventuale superamento del tetto di spesa sull'esercizio finanziario in corso ed, eventualmente, di porre in essere le necessarie strategie aziendali per porvi rimedio prima della fine dell'anno.

Del resto, la prescrizione risulta coerente con i principi affermati dall'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato (n. 3/2012) in materia di individuazione dei tetti di spesa.

Difatti, il Supremo Consesso della Giustizia Amministrativa ha avuto modo di approfondire la tematica della fissazione di tetti di spesa retroagenti e, sebbene ne abbia affermato (in linea di principio) la legittimità, l'ha anche sottoposta a specifiche condizioni, "affinché l'esercizio, con effetto ex tunc, del potere di programmazione si svolga in guisa da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, **con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili**".

In questo senso, l'Adunanza plenaria in commento ha affermato che occorre tutelare l'affidamento degli operatori economici prevedendo disposizioni che rendano ragionevolmente prevedibili i limiti di spesa imposti nel corso dell'anno, anche in considerazione (ad esempio) dei limiti imposti nell'anno precedente.

È chiaro che la norma richiamata si inserisce nel solco tracciato dal massimo organo della Giustizia Amministrativa nella materia de qua.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

*Senonché, come esposto in narrativa, **il Ministero per ben sette anni non ha mai provveduto ad alcuna certificazione**; ciò significa che, per gli anni precedenti al 2022, **ha irreversibilmente consumato il potere attribuitogli dalla fonte legislativa primaria**.*

*Da ciò discende che, allorquando l'Amministrazione, mediante il DM 6.7.2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni antecedenti al 2022, ha agito in **radicale carenza di potere**, emettendo un provvedimento irreparabilmente viziato da nullità.*

Oltre a ciò, è palese la violazione del principio di legittimo affidamento che le norme ed i principi esposti in precedenza avevano ingenerato negli operatori, in ordine alla non esigibilità delle somme per il ripiano del deficit imputabile agli esercizi finanziari già trascorsi.

*Ciò sembra essere confermato dallo stesso contegno del legislatore che, in data 9 agosto 2022, si è affrettato (**tardivamente, poiché successivamente all'emanazione del DM impugnato**) ad introdurre una disposizione di "deroga" alle prescrizioni di cui all'art. 9 ter DL 78/2015 proprio per gli anni 2015 – 2018.*

Si osserva, a riguardo, che la norma, nella sua formulazione tutt'altro che chiara, pare riferirsi esclusivamente agli incumbenti delle Regioni e non legittimare a posteriori l'esercizio tardivo del potere di certificazione.

È comunque fuori discussione, per il basilare principio del tempus regit actum, che il successivo provvedimento legislativo possa essere emesso "a sanatoria" del precedente atto amministrativo illegittimo; ciò anche al fine di preservare una elementare quanto fondamentale linea di demarcazione e di indipendenza fra potere legislativo e potere amministrativo.

*Né può sostenersi che detto potere fosse stato già esercitato nel 2019, mediante la formulazione dell'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano; detto provvedimento, infatti, determina esclusivamente **i criteri** per la determinazione del superamento del tetto di spesa e non contiene, invece, **la dichiarazione** del superamento (laddove soltanto quest'ultima è vincolata al termine annuale imposto dalla normativa in esame).*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Se è vero che detto accordo prevedeva anche i criteri applicabili al quadriennio 2015-2018, è altrettanto indubitabile che l'Amministrazione, al momento di esercitare il potere dichiarativo attribuito dalla norma primaria, vincolato alla scadenza temporale di cui innanzi, avrebbe dovuto constatare la propria carenza di potere in riferimento a detto periodo, limitandosi ad esercitarlo per l'anno in corso.

Ad ogni modo, per mero tuziorismo difensivo, anche il provvedimento della Conferenza permanente viene impugnato prudenzialmente in questa sede, nel termine decadenziale computato a far data da quando ne è emersa la portata lesiva, ovvero successivamente alla pubblicazione del DM 6.7.2022.

I.B. VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 17 D.L. 98/2011 CONV. IN L.N. 111/2011.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Si è esposto nella narrativa in punto di fatto che il tetto alla spesa per l'acquisto dei dispositivi sanitari è stato introdotto con l'art. 17 del d.l. 98/2011, conv. In l.n. 111/2011.

*La disposizione innanzi pedissequamente citata prevede: "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***

Vittorio Gaspardini

Avvocato

del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati”.

La norma non si presta a fraintendimenti e prevede il seguente procedimento:

- determinazione del fabbisogno nazionale standard ai sensi dell’art. 26 DL 68/2011;
- determinazione del fabbisogno regionale standard mediante il complesso procedimento delineato ai sensi del successivo art. 27;
- sulla scorta dei valori così determinati, l’individuazione di un tetto **a livello nazionale ed a livello di ogni singola Regione**, con ciò presupponendo, all’evidenza, l’individuazione **di un differente tetto di spesa per ogni Regione, determinato sulla scorta del fabbisogno regionale standard**.

La disposizione normativa risponde a esigenze di assoluta evidenza, soltanto ove si consideri che ciascuna Regione ha dimensioni, strutture, organizzazione dell’offerta sanitaria e situazione contabile “di partenza” completamente eterogenee e non paragonabili, sicché sarebbe iniquo e non realistico assoggettare (ad esempio) il Molise ed il Veneto al medesimo vincolo di spesa.

In modo del tutto coerente, l’art. 9 ter, co. 1, lett. b), DL 78/2015 prevede, a sua volta, l’individuazione di specifici tetti di spesa regionali, ponendo enfasi su un dato di assoluto rilievo, ovvero la “composizione pubblico – privata dell’offerta” di prestazioni sanitarie, elemento che – ovviamente – si presta ad influenzare in modo determinante l’incidenza della spesa sanitaria pubblica.

È agevole verificare che **il provvedimento in rubrica viola le precise disposizioni di legge innanzi richiamate**.

All’art. 1 del decreto, infatti, si legge: “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.”.

Nelle tabelle in questione, la soglia massima **è determinata in maniera uniforme nella misura del 4.4% del fondo sanitario nazionale. (!)**

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Conseguentemente, nell'operazione di certificazione del tetto di spesa il Ministero della Salute non **ha individuato un tetto di spesa per ogni singola Regione**, secondo la prescrizione normativa.

Il risultato si traduce, ovviamente, **in una grave sperequazione nella stima del tetto di spesa delle singole Regioni e nella certificazione del conseguente sforamento**, per le evidenti ragioni innanzi esposte; a sua volta, ciò si traduce **in una gravissima discriminazione realizzata a detrimento degli operatori economici che hanno stipulato contratti con le Regioni maggiormente penalizzate** da siffatta certificazione, che vedranno i propri ricavi enormemente erosi a scapito dei propri concorrenti operanti nelle Regioni ingiustamente favorite dalla certificazione innanzi effettuata.

Si consideri, a titolo esemplificativo, che un operatore che abbia stipulato contratti di fornitura nei confronti della Regione Campania sarà **totalmente esente da richieste di ripiano, laddove l'appaltatore di forniture di dispositivi medici per la Regione Toscana sarà chiamato a partecipare al ripianamento di una quota pari mediamente al 19% dello sforamento del tetto di spesa**, calcolato secondo i criteri di cui in precedenza.

La grave ingiustizia sostanziale (prima ancora che l'illegittimità) del criterio applicato dal decreto impugnato ne rende necessario l'annullamento.

Anche sotto questo profilo, tuzioristicamente la ricorrente impugna, altresì, l'Accordo rep. n. 181/2019 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, impugnato entro il termine decadenziale dal quale ne è emersa la portata lesiva, ovvero dall'avvenuta pubblicazione della certificazione del superamento del tetto di spesa da parte delle singole Regioni; prima di detta data, infatti, era impossibile per la ricorrente avere cognizione del fatto che le Regioni con le quali ha stipulato contratti di fornitura avessero effettivamente superato il tetto di spesa assegnato e, di conseguenza, prevedere l'assoggettamento all'obbligo di ripiano.

I.C. VIOLAZIONE DELL'ART. 24 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 DELLA L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO TEMPUS REGIT ACTUM.

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA, IRRAGIONEVOLE DISPARITÀ DI TRATTAMENTO.

Sotto altro profilo, i provvedimenti impugnati risultano gravemente illegittimi in quanto non è dato in alcun modo comprendere il procedimento contabile mediante il quale l'Amministrazione abbia determinato l'ammontare complessivo della spesa sanitaria regionale, al fine di certificare l'eventuale superamento del livello massimo di spesa.

La circostanza è di estremo rilievo, non soltanto in quanto ciò è in violazione dei principi generali che governano l'azione amministrativa, primo fra tutti quello della trasparenza di cui all'art. 1 l.n. 241/1990 (intimamente connesso con i principi di efficienza e buon andamento di cui all'art. 97 Cost), ma anche se si considera l'evoluzione in senso diacronico dei criteri di quantificazione della spesa regionale.

Si è esposto in punto di fatto che l'art. 9 ter, co. 8, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, ha imposto: "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".

35. Senonché, l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 ha modificato il meccanismo di certificazione del superamento del tetto di spesa nei seguenti termini "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

Vittorio Gaspardini

Avvocato

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**".

La novella introduce una innovazione di estremo rilievo (e di equità sostanziale), in quanto consente di **scorporare dalla spesa per l'acquisto dei dispositivi medici la spesa imputabile all'acquisto dell'eventuale servizio ad esso ricollegato**.

Ciò è decisivo in quanto, come esposto in fatto, nell'eterogenea categoria commerciale dei "dispositivi medici" ve ne sono alcuni la cui fornitura viene di norma accompagnata dalla prestazione di servizi, sicché la separazione delle voci di costo è essenziale, per un verso, alla corretta quantificazione dell'importo della spesa complessiva dell'Amministrazione e, per l'altro, per evitare disparità di trattamento nei confronti di operatori economici specializzati nella fornitura di prodotti di consumo che non presuppongono l'erogazione di servizi (ad es. prodotti monouso).

Né deve fuorviare la circostanza che la disposizione normativa faccia riferimento all'anno 2019: detto riferimento, infatti, è funzionale soltanto alla individuazione della **data di rilevazione della spesa** che, **eccezionalmente, per il 2019 è fissata al 31 luglio**, mentre per gli anni successivi è programmata per il 30 aprile dell'anno seguente.

Non è invece sostenibile che il nuovo criterio trovi applicazione solo per gli anni successivi al 2019, per i motivi di non discriminazione tra gli operatori economici nonché di giustizia sostanziale innanzi evidenziati.

In relazione a quanto appena esposto, dalla lettura del provvedimento impugnato – sebbene in guisa ellittica ed involuta – sembra emergere che la certificazione sia stata effettuata **in violazione della norma innanzi richiamata**.

Difatti, nel preambolo del DM 6.7.2022 si evidenzia che "per gli anni 2015-2018 **il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con**

Vittorio Gaspardini

Avvocato

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".

Parrebbe, pertanto, che il conteggio effettuato dal Ministero sia stato **erroneamente effettuato sulla scorta della normativa non più in vigore**, in palese violazione del principio *tempus regit actum* e realizzando quella ingiustificata disparità di trattamento tra gli operatori a cui si è fatto cenno in precedenza; illegittimità che, con il presente motivo, espressamente si contesta.

Del resto, nel quadriennio 2015-2018 non sussisteva l'obbligo per gli operatori di indicare separatamente in fattura il costo imputabile al dispositivo e quello imputabile alla fornitura, sicché non è dato ipotizzare come l'Amministrazione avrebbe potuto estrapolare i valori richiesti dalla norma.

Ciò ad ulteriore conferma di quanto affermato in precedenza riguardo alla carenza di potere dell'Amministrazione in relazione alla certificazione del superamento del tetto di spesa per il quadriennio 2015-2018.

Ad ogni modo, è evidente che, per le ragioni innanzi esposte, i criteri ed i conteggi impiegati per la determinazione del tetto di spesa avrebbero dovuto essere esplicitati onde consentirne il controllo da parte degli operatori; viceversa, l'omessa esplicitazione dei criteri concretamente impiegati nonché l'assenza di qualsiasi evidenza dei conteggi effettuati, oltre a violare i principi di trasparenza e di motivazione dei provvedimenti amministrativi, aggrava ingiustamente l'onere difensivo nei confronti dei provvedimenti emessi dalla p.A., in violazione del canone costituzionale di cui in rubrica.

II. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DM 6.10.2022.

II.A. ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 18 D.L. 115/2022 CONV. IN L.N. 142/2022.

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

I profili di illegittimità denunciati nei confronti del DM 6.7.2022, che in questa sede si intendono integralmente richiamati, inficiano in via derivata anche i provvedimenti consequenziali ed, in particolare, il provvedimento di cui in rubrica, del quale si chiede l'annullamento.

Il provvedimento è, altresì, illegittimo per vizi propri, come di seguito si espone.

36. L'art. 18 DL 115/2022 conv. in l.n. 142/2022, dispone che **“Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome 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”**.

Lo schema di decreto, coerentemente con il procedimento innanzi delineato, è stato effettivamente trasmesso alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 27.9.2022.

*Esaminata la proposta di decreto, le Regioni hanno espresso **un accordo condizionato sospensivamente al verificarsi di specifici presupposti** (si cita pedissequamente: **“nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza le Regioni hanno condizionato l'intesa sull'ultima stesura del provvedimento”**) e, nello specifico, a:*

“1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del payback per l'anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il payback farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell'intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;

Vittorio Gaspardini

Avvocato

2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso;

3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del payback sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di payback non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome”.

Dalla lettura del provvedimento della Conferenza permanente, tuttavia, emerge che il sottosegretario del Ministero della Salute ha dichiarato che “la gestione degli acquisti dei dispositivi medici, allo stato attuale, è di competenza regionale e non è sovrapponibile al sistema dei farmaci che sono immessi sul mercato grazie all'autorizzazione di AIFA”.

La condizione imposta dalle Regioni, pertanto, **è impossibile** nel presente contesto normativo ed, in ogni caso, è da considerarsi evidentemente non avveratasi.

Alla stregua dei principi generali di cui all'art. 1354 c. civ., l'accordo deve quindi considerarsi nullo ed, in ogni caso, inefficace fino all'eventuale avveramento della condizione imposta alle Regioni.

Il Ministero, pertanto, nell'emettere il provvedimento recante le linee guida, ha evidentemente agito in carenza di uno dei presupposti indicati dalla legge per l'esercizio del potere.

III. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DET.NE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA N. 1356, PROT. 26987/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DELL'ART. 4, CO. 1, DM 6.10.2022.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Anche il provvedimento della Regione Sardegna, in quanto emesso in dichiarata applicazione dei DDMM 6.7.2022 e 6.10.2022, è a sua volta viziato in via derivata per i motivi di cui ai punti precedenti.

Il provvedimento impugnato è, altresì, illegittimo per vizi propri, con particolare riferimento al difetto di istruttoria e motivazione.

È agevole verificare che il provvedimento impugnato, all'art. 3, si limita a dichiarare che "le modalità utilizzate per la determinazione del presente ripiano rispondono alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, ovvero risultano in misura pari per ciascun fornitore, all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale della Regione Autonoma della Sardegna, per gli esercizi 2015, 2016, 2017 e 2018".

Non vi è alcuna evidenza dei dati impiegati per la determinazione delle percentuali, né dei calcoli eseguiti dall'Amministrazione a tale scopo, sicché è concretamente impossibile verificarne la correttezza.

L'opacità nella determinazione regionale completa il già grave quadro di difetto di trasparenza denunciato nei confronti del presupposto provvedimento statale.

In questo contesto, l'operatore non può quindi verificare:

- *la correttezza dei dati che hanno determinato la quantificazione del tetto di spesa accordato a ciascuna regione;*
- *la correttezza dei dati che hanno determinato la quantificazione della spesa effettivamente sostenuta da ciascuna regione e, conseguentemente,*
- *la correttezza della quantificazione in merito all'effettivo superamento del*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

tetto di spesa;

- la correttezza dei dati che avrebbero consentito alla Regione Sardegna di quantificare l'ammontare complessivo del fatturato di ciascun operatore e della ricorrente in particolare;
- i metodi di calcolo concretamente seguiti per determinare "l'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale".

Alla ricorrente, infatti, è dato unicamente conoscere un allegato al provvedimento impugnato dal quale si evince che l'ammontare complessivo del ripiano a proprio carico per la sola Regione Sardegna, in riferimento al quadriennio 2015-2018 sarebbe pari a **€ 24.701,12** (rispettivamente € 8 .835,64 per l'anno 2015, € 4 .334,51 per l'anno 2016, € 5 .549,70 per il 2017 e € 5 .981,27 per il 2018).

Senonché, alla ricorrente risulta che dette somme non siano congruenti con i dati in proprio possesso, secondo i criteri di calcolo di cui all'art. 9 ter DL 78/2015.

Recita la norma: "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".

La formulazione è tutt'altro che chiara (e ciò rende ancora più stringente l'esigenza che le Amministrazioni Regionali esplicitino i criteri di calcolo utilizzati).

La ricorrente, tuttavia, è persuasa che l'unico calcolo possibile sia quello di individuare il rapporto percentuale esistente tra il fatturato e la spesa complessiva erogata dalla Regione Sardegna per l'acquisto di dispositivi medici; ciò non solo è conforme alla lettera della norma, ma è anche l'unico modo per determinare (quantomeno approssimativamente) la quota di mercato coperta dall'operatore nel territorio regionale.

Applicando questi criteri si ricava, a titolo esemplificativo:

- per l'anno 2015: $\text{fatturato complessivo dell'operatore} (61.425,92) \times 100 / \text{spesa complessiva regionale} (199.198.000) = \underline{\underline{0,031}}$

Vittorio Gaspardini

Avvocato

(percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (27.937.769) si ottiene **€ 8.660,70**, in luogo di **€ 8.835,64** quantificati dalla PA;

- per l'anno 2016: fatturato complessivo dell'operatore $(26.568,40) \times 100 / \text{spesa complessiva regionale } (204.835.000) = \mathbf{0,013}$ (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (33.316.039) si ottiene **€ 4.331,08**, in luogo di **€ 4.334,51** quantificati dalla PA;
- per l'anno 2018: fatturato complessivo dell'operatore $(33.584,40) \times 100 / \text{spesa complessiva regionale } (199.901.835,00) = \mathbf{0,017}$ (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (33.316.039) si ottiene **€ 5.683,04**, in luogo di **€ 5.981,27** quantificati dalla PA.

Si tratta, all'evidenza, di scostamenti di lieve entità, a motivo del contenuto volume d'affari della Artech Srl; sono tuttavia significativi in relazione alla inattendibilità dei calcoli e dei dati utilizzati dalla Regione Sardegna in merito alla quantificazione delle somme a credito, che sono idonei a produrre imprecisioni di ben altro rilievo in relazione a fatturati di maggiore importo; senza contare che essi si sommano alle ulteriori richieste avanzate dalle altre Amministrazioni regionali.

Ad ulteriore aggravio del difetto di motivazione e di trasparenza si evidenzia che la stessa Regione Sardegna, nel provvedimento impugnato, è costretta a dare atto che **vi sarebbero non meglio specificate "discrepanze" tra le somme certificate dalle Aziende Sanitarie ai sensi dell'art. 3 del DM 6.10.2022 e quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) per ciascuno degli anni di riferimento.**

Siffatta "discrepanza", peraltro, costituisce un autonomo profilo di illegittimità dell'azione amministrativa, posto che l'art. 4, co. 1, delle "linee guida" di cui al DM 6.10.2022 **condizionano l'esercizio del potere alla verifica di coerenza tra le**

Vittorio Gaspardini

Avvocato

somme certificate dalle Aziende Sanitarie e quelle contabilizzate nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» ("A seguito di quanto previsto nell'art. 3, le regioni e le province autonome interessate verificano la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento") consentendo che l'individuazione dell'elenco delle ditte fornitrici sia effettuato **solo** "Al termine della verifica di cui al comma 1".

La Regione Sardegna, allorché individua l'elenco dei fornitori mentre detta verifica di coerenza è ancora in itinere, viola evidentemente il precetto di cui alle linee guida innanzi citate.

Il provvedimento, pertanto, è certamente illegittimo per i profili di cui in rubrica e merita di essere senz'altro annullato.

IV. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DET.NE DELLA REGIONE EMILIA - ROMAGNA N. 24300/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE.

Il provvedimento in rubrica, emesso in esecuzione dei provvedimenti impugnati in via principale (DD.MM.6.7.22 e 6.10.22) risulta a sua volta inficiato in via derivata per i profili di illegittimità denunciati nei confronti di questi ultimi.

Il provvedimento è, altresì, inficiato per vizi autonomi, in quanto (analogamente a quanto esposto per la Regione Sardegna) non vengono illustrati i calcoli effettuati per la determinazione delle somme imposte, né si dà evidenza dei dati di partenza (con particolare riferimento al fatturato complessivo dell'operatore).

Per questi motivi si insiste per l'annullamento del provvedimento in esame.

V. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO DELLA REGIONE TOSCANA N. 24681/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Le censure in via derivata dai Decreti Ministeriali presupposti devono necessariamente essere riproposte, altresì, nei confronti del provvedimento di quantificazione emesso dalla Regione Toscana.

La ricorrente, inoltre, ha un particolare interesse a contestare la quantificazione qui operata, posto che, dai conteggi effettuati dalla ricorrente, **il discostamento tra le somme quantificate dall'Amministrazione e quelle risultanti ad Artech Srl risulta particolarmente cospicuo, raggiungendo una somma pari quasi a Euro novantamila.**

Difatti, applicando i (contestati) criteri imposti dalla normativa esaminata in precedenza si ottiene:

- per l'anno 2015: fatturato complessivo dell'operatore $(269.608,36) \times 100 / \text{spesa complessiva regionale } (497.564.000,00) = \mathbf{0,054}$ (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (78.005.888,00) si ottiene **€ 42.123,18**, in luogo di **€ 48.832,50** quantificati dalla PA;
- per l'anno 2016: fatturato complessivo dell'operatore $(432.551,20) \times 100 / \text{spesa complessiva regionale } (506.611.000,00) = \mathbf{0,085}$ (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (90.222.610,00) si ottiene **€ 76.689,22**, in luogo di **€ 99.858,21** quantificati dalla PA;
- per l'anno 2017: fatturato complessivo dell'operatore $(283.594,60) \times 100 / \text{spesa complessiva regionale } (532.829.000,00) = \mathbf{0,053}$ (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di

Vittorio Gaspardini

Avvocato

ripiano a carico dei privati (111.165.781,00) si ottiene **€ 58.917,86**, in luogo di **€ 66.527,90** quantificati dalla PA;

- per l'anno 2018: fatturato complessivo dell'operatore $(13.066,20) \times 100 / \text{spesa complessiva regionale } (547.999.000,00) = \mathbf{0,002}$ (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (117.760.716,00) si ottiene **€ 2.355,21**, in luogo di ben **€ 54.706,37** quantificati dalla PA.

Il sensibile discostamento tra le somme quantificate dalla PA denota che il calcolo condotto dalla Regione Toscana è del tutto erroneo, e ciò è provato per tabulas.

Sul sito istituzionale della Regione Toscana, infatti, è stata pubblicata una "nota esplicativa" in relazione ai calcoli effettuati dalla PA per la determinazione del contributo del singolo fornitore.

In questa nota si legge che, dopo avere trasmesso al Ministero i dati per la determinazione della spesa complessiva, il cui ammontare è stato certificato nel DM 6.7.2022, l'Amministrazione ha proceduto come segue: "L'ammontare spettante alla Regione Toscana, per ciascuno degli anni in esame, è stato rapportato ai costi totali sostenuti dal S.S.R. per l'acquisto di dispositivi medici, **ottenendo così la percentuale di eccedenza rispetto al fatturato di ciascun anno (15,68% per il fatturato 2015, 17,81% per il fatturato 2016, 20,86% per il fatturato 2017 e 21,49% per fatturato 2018)**. Poiché le norme ed i D.M. sopra richiamati stabiliscono che tutti i fornitori di dispositivi medici devono contribuire al ripiano complessivo spettante alla Regione proporzionalmente all'incidenza del proprio fatturato su fatturato totale per ciascuna anno, **tali percentuali sono state applicate ai fatturati dei singoli fornitori per quantificare l'ammontare dei ripiani dovuti da ciascuno di essi**".

In sostanza la Regione Toscana, **invece di determinare la percentuale di incidenza del fatturato complessivo dell'operatore sul fatturato globale e di determinare in proporzione l'ammontare del ripiano**, ha inspiegabilmente calcolato l'importo richiesto sulla scorta della **percentuale di eccedenza della spesa di ciascun anno applicato al fatturato di ciascun operatore**.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Detto metodo è senz'altro errato **e non corrisponde alle modalità imposte dalla normativa in vigore.**

Ad ogni modo anche applicando detto metodo al fatturato globale della ricorrente **i valori in tal modo determinati sono di gran lunga inferiori a quelli richiesti dall'Ente regionale**, posto che risulterebbe:

- per l'anno 2015 € **42.274,59** (15,68% di 269.608,36);

- per l'anno 2016 € **77.037,36** (17,81% di 432.551,20);

- per l'anno 2017 € **59.157,83** (20,86% di 283.594,60);

- per l'anno 2018 € **2.804,00** (21,46% di 13.066,20).

Anche volendo seguire il procedimento (errato) proposto dalla Regione Toscana, di conseguenza, si perviene al medesimo risultato: le somme richieste risultano errate ed esorbitanti.

Il provvedimento merita quindi di essere senz'altro annullato per i motivi in rubrica.

VI. SULL'ILLEGITTIMITÀ DELLA DET.NE DIRIGENZIALE DELLA REGIONE PIEMONTE N. 2426/A1400A/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DELL'ART. 4, CO. 1, DM 6.10.2022.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Il provvedimento in rubrica risulta viziato in via derivata dai presupposti DDMM 6.7.2022 e 6.10.2022, in quanto provvedimento consequenziale (ed, anzi, "atto totalmente vincolato" a questi ultimi, come espressamente affermato nella determina), sicché si insiste per il suo annullamento.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Il provvedimento è, altresì, viziato in via autonoma.

In primo luogo, come denunciato nei confronti di altri provvedimenti regionali, anche le quantificazioni contenute nell'atto impugnato sono totalmente inintelligibili e non verificabili, essendo stata allegata alla determinazione esclusivamente una tabella con il nominativo dell'operatore, l'anno di riferimento, la partita IVA, una colonna genericamente intitolata come "totale" (che non è chiaro a cosa si riferisca) ed un'ultima colonna con l'indicazione della somma pretesa, senza nessuna indicazione dei calcoli effettuati né dei dati a base del calcolo.

Inoltre, dalla lettura del provvedimento risulta completamente omissivo un intero segmento procedimentale, ovvero quello della verifica di coerenza tra le somme certificate dalle Aziende Sanitarie e quelle contabilizzate nella voce «BA0210 - Dispositivi medici»: verifica indispensabile all'emissione del provvedimento stesso, della quale non vi è alcuna traccia nel provvedimento in contestazione.

Da ultimo, si evidenzia che il provvedimento, per com'è formulato, genera incertezza in merito all'an ed al quantum della pretesa creditoria.

Nella tabella allegata al provvedimento, difatti, viene indicata la partita IVA della ricorrente (rispettivamente alle pagg. 18, 41, 61, 85) ma, ad essa, viene fatta corrispondere una diversa ragione sociale (Codan Srl).

È dunque impossibile determinare con certezza se il credito sia stato quantificato nei confronti della ricorrente, indicata dalla partita IVA, ovvero del differente operatore indicato tramite denominazione per esteso.

Si insiste, pertanto, affinché il provvedimento impugnato sia annullato alla luce dei motivi indicati in rubrica.

VII. SULL'ILLEGITTIMITÀ DELL'ATTO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE PUGLIA N. 10/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Anche il provvedimento di individuazione dell'elenco dei fornitori redatto dalla Regione Puglia, essendo applicativo e, in ogni caso, direttamente consequenziale dei DD.MM. 6.7.2022 e 6.10.2022 risulta a sua volta inficiato in via consequenziale dall'illegittimità dei provvedimenti presupposti sicché si insiste espressamente per il suo annullamento.

Oltre a ciò, il provvedimento risulta ulteriormente inficiato in via autonoma, in quanto i conteggi effettuati dalla Regione Puglia, per le verifiche che la ricorrente può condurre sulla scorta dei dati a sua disposizione, risultano errati ed, in particolare:

- per l'anno 2015: fatturato complessivo dell'operatore (23.888,00)x100/spesa complessiva regionale (446.912.000,00)=**0,005** (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (50.921.765,00) si ottiene **€ 2.546,09**, in luogo di **€ 2.721,83** quantificati dalla PA;
- per l'anno 2018: fatturato complessivo dell'operatore (29.280,00 €)x100/spesa complessiva regionale (472.861.000,00)=**0,006** (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (71.754.871,00) si ottiene **€ 4.305,29**, in luogo di **€ 4.434,92** quantificati dalla PA.

I conteggi effettuati dall'Amministrazione resistente sono quindi errati e, pertanto, il provvedimento merita senz'altro di essere annullato, quantomeno con riferimento alla sua erroneità ed al travisamento in cui è incorsa la PA nell'applicazione dei provvedimenti presupposti.

VIII. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE VENETO N. 172/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DELL'ART. 4, CO. 1, DM 6.10.2022.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, CONTRADDITTORIETÀ, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Anche il provvedimento della Regione Veneto è viziato in via derivata dai provvedimenti presupposti indicati in rubrica, per cui si insiste sin d'ora per il suo annullamento.

Il provvedimento risulta inoltre viziato in via autonoma per il suo disallineamento rispetto alle quantificazioni effettuate nel DM 6.7.2022 e dai precedenti atti imputabili alla stessa Amministrazione regionale.

È accaduta, infatti, una circostanza di estrema gravità sulla quale si richiama l'attenzione dell'Ecc.mo Collegio.

Com'è noto, il DM 6.7.2022 ha certificato il superamento dei tetti di spesa per il quadriennio 2015 – 2018 sulla scorta dei dati di spesa forniti dalle stesse Amministrazioni regionali, determinando in tal modo l'ammontare del ripiano a carico delle Regioni e degli operatori.

Il procedimento ha quindi proseguito il proprio iter, finché la Regione Veneto, ai sensi dell'art. 4, co. 1, del DM 6.12.2022, ha proceduto alla verifica di coerenza "del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento".

I risultati della verifica sono riportati in una tabella inserita nella motivazione del provvedimento impugnato.

Esaminando detta tabella si potrà agevolmente verificare che le somme quivi indicate dall'Amministrazione (peraltro attraverso un conteggio poco chiaro e non verificabile) non coincidono con la spesa certificata nel DM 6.7.2022, risultando tutte sensibilmente inferiori.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Ciò ha conseguenze esiziali in merito al procedimento condotto dalla PA, in quanto:

- in primo luogo, le somme individuate dall'Amministrazione **non possono considerarsi coerenti con quanto contabilizzato alla voce BA0210** per gli anni di riferimento e, di conseguenza,
- non può ritenersi avverato il presupposto di cui all'art. 4, co. 1, del DM 6.10.2022 per procedere alla liquidazione delle somme richieste a ciascun operatore;
- ad ogni modo, qualora dette cifre fossero effettivamente esatte, ne deriverebbe che **il reale superamento del tetto di spesa verificatosi nella Regione Veneto è inferiore a quello certificato nel DM 6.7.2022**, con il conseguente inficiamento dell'intera procedura.

Il provvedimento è quindi senz'altro illegittimo e la pretesa dell'Amministrazione risulta complessivamente errata ed ingiusta, sicché si insiste per la declaratoria della sua illegittimità.

IX. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE MARCHE N. 52/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DELL'ART. 4, CO. 1, DM 6.10.2022.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, CONTRADDITTORIETÀ, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

In linea con quanto denunciato nei confronti dei provvedimenti regionali esaminati in precedenza, anche il provvedimento della Regione Marche risulta illegittimo in via derivata dai vizi che affliggono i provvedimenti presupposti, per cui si insiste senz'altro per il suo annullamento.

Il provvedimento risulta, altresì, illegittimo per vizi propri.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

*In primo luogo, dall'esame del provvedimento impugnato (e del "documento istruttorio" ad esso allegato) **risulta che sia stata integralmente pretermessa la fase procedimentale di cui all'art. 4, co. 1, del DM 6.10.2022, ovvero la verifica di coerenza "del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento".***

La violazione della sintassi procedimentale, per un verso, determina l'inesistenza dei presupposti previsti per legge per l'esercizio del potere attribuito alle Regioni in merito alla quantificazione delle somme ed alla relativa richiesta e, per l'altro, contribuisce ad aggravare il già inammissibile deficit di trasparenza che ammantava l'intera procedura.

Per altro verso, i conteggi effettuati risultano, altresì, errati ed, in particolare si evidenzia che:

- *per l'anno 2018: fatturato complessivo dell'operatore (67.392,00)x100/spesa complessiva regionale (214.636.000,00)=**0,031** (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (43.507.816,00) si ottiene **€ 13.487,42**, in luogo di **€ 13.656,68** quantificati dalla PA.*

Il provvedimento, pertanto, è certamente illegittimo e merita di essere annullato per i motivi esposti nella precedente narrativa.

X. SULL'ILLEGITTIMITÀ DELLA DETERMINA DIRIGENZIALE DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO N. 2022 – D337 – 238.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 4, CO. 1, DM 6.10.2022.

CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, CONTRADDITTORIETÀ, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Anche nei confronti del provvedimento in rubrica la ricorrente è costretta a ribadire l'illegittimità in via derivata, alla stregua di quanto già esposto per gli altri provvedimenti regionali.

Il provvedimento regionale, inoltre, è gravemente viziato in via autonoma, per i motivi che di seguito si illustrano.

Come esposto in precedenza, gli artt. 3 e 4 del DM 6.10.2022 disciplinano l'attività di competenza delle Regioni **successivamente alla certificazione di superamento del tetto di spesa** contenuta nel DM 6.7.2022.

La suddetta attività è specificata come segue:

- gli Enti indicati all'art. 1 procedono alla ricognizione delle fatture emesse da ciascun fornitore, correlate alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento (art. 3, co.1).
- i medesimi Enti individuano per ciascun operatore l'ammontare totale delle fatture (art. 3, co. 2);
- entro il 14 novembre 2022 i legali rappresentanti di detti Enti effettuano la validazione e certificazione di detto fatturato, per singolo operatore (art. 3, co.3).

Successivamente a detti incumbenti, le Regioni e le Province autonome accertano la coerenza "del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento".

Dall'esame del provvedimento impugnato risulta che la Provincia autonoma di Trento ha effettivamente effettuato questa verifica e l'istruttoria ha reso esito negativo.

Ciò significa, evidentemente, che le somme certificate dal competente Ministero

Vittorio Gaspardini

Avvocato

nel DM 6.7.2022 **non corrispondono alla spesa effettivamente sostenuta**, sicché l'intera procedura difettava in radice dei presupposti per pervenire alla sua conclusione.

Senonché la Provincia di Trento, **in palese conflitto di attribuzione**, ha ritenuto di poter **autonomamente provvedere alla rideterminazione del superamento del tetto di spesa e, all'esito, di effettuare la ripartizione della somma in tal modo ottenuta tra tutti i fornitori.**

È di piana evidenza che **nessuna norma (di legge o regolamentare) vigente autorizza l'Amministrazione provinciale a procedere in tal senso ed, anzi, l'atipico procedimento ideato dalla Provincia autonoma contrasta frontalmente con l'iter delineato dal contesto normativo innanzi esaminato.**

Lo stesso DM 6.10.2022 si limita a condizionare la determinazione delle somme all'accertamento di coerenza di cui si è detto innanzi, **ma non prevede nessun procedimento "alternativo" in caso di esito negativo di detta istruttoria** sicché (come esposto in precedenza) deve ritenersi che, in questa ipotesi, **sia radicalmente precluso alla PA di richiedere alcunché**; anche alla luce dei gravi margini di incertezza e del difetto di trasparenza che, all'esito di siffatta procedura, gravano sull'intera pretesa regionale.

Il provvedimento, pertanto, risulta gravemente illegittimo e merita di essere annullato, se non di essere dichiarato radicalmente nullo per difetto assoluto di potere.

XI. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE FRIULI PROT. N. 29985/GRFVG/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DELL'ART. 4, CO. 1, DM 6.10.2022.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, CONTRADDITTORIETÀ, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Come per gli altri provvedimenti regionali, anche avverso il provvedimento della Regione Friuli si contesta l'illegittimità in via derivata dai presupposti DDMM 6.7.2022 e 6.10.2022.

Il provvedimento impugnato risulta, altresì, gravemente illegittimo per vizi propri.

In primo luogo è necessario contestare i criteri di calcolo utilizzati per pervenire alla quantificazione delle somme che, dall'esame del provvedimento, risulta difforme da quanto imposto dalla normativa vigente.

Dalla motivazione del provvedimento, in particolare, emerge che la Regione Friuli, **invece di determinare la percentuale di incidenza del fatturato complessivo dell'operatore sul fatturato globale e di determinare in proporzione l'ammontare del ripiano**, ha inspiegabilmente calcolato l'importo richiesto sulla scorta della **percentuale di eccedenza della spesa di ciascun anno applicato al fatturato di ciascun operatore**.

Detto metodo è senz'altro errato **e non corrisponde alle modalità imposte dalla normativa in vigore**.

L'erroneità del criterio impiegato risulta, altresì, dai calcoli effettuati dalla ricorrente ed, in particolare:

- per l'anno 2015: fatturato complessivo dell'operatore (521.368,56)x100/spesa complessiva regionale (160.664.000,00)=**0,325** (percentuale di incidenza del fatturato sulla spesa regionale globale arrotondato al terzo decimale), da cui, con riferimento alla quota di ripiano a carico dei privati (25.219.147,00) si ottiene **€ 81.962,23**, in luogo di **€ 85.741,92** quantificati dalla PA.

In disparte il precedente profilo, si evidenzia che la PA ha completamente travisato il procedimento delineato dal DM 6.10.2022 con particolare riferimento alle prescrizioni di cui agli artt. 3 e 4, co. 1.

Come esposto in precedenza, queste norme disciplinano l'attività di competenza delle Regioni **successivamente alla certificazione di superamento del tetto di spesa** contenuta nel DM 6.7.2022.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

La suddetta attività è specificata come segue:

- gli Enti indicati all'art. 1 procedono alla ricognizione delle fatture emesse da ciascun fornitore, correlate alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento (art. 3, co.1).
- i medesimi Enti individuano per ciascun operatore l'ammontare totale delle fatture (art. 3, co. 2);
- entro il 14 novembre 2022 i legali rappresentanti di detti Enti effettuano la validazione e certificazione di detto fatturato, per singolo operatore (art. 3, co.3).

Successivamente a detti incombenti, le Regioni e le Province autonome accertano la coerenza “del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento”.

Questo accertamento di coerenza costituisce una **condizione per l'esercizio del potere di individuazione dell'elenco dei fornitori e delle relative quote di ripiano**.

Leggendo la motivazione del provvedimento impugnato, viceversa, l'Amministrazione dà atto “che i Direttori Generali e i Commissari Straordinari delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale hanno provveduto con i seguenti atti, secondo quanto richiesto dal Ministero della Salute con nota prot. 22413 dd. 29.7.2019, **e da prendersi in considerazione secondo le disposizioni dell'articolo 3 del decreto 6 ottobre 2022 alla validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento**” (segue una lunga teoria di atti amministrativi tutti risalenti al **2019**).

In altri termini, **la Regione Friuli non ha effettuato le operazioni contabili e di certificazione imposte dall'art. 3 del DM 6.10.2022 relative al fatturato di ogni singolo fornitore, ma si è limitata a richiamare le ricognizioni effettuate nel 2019 e che sono state poi utilizzate per l'individuazione dei tetti di spesa con il DM 6.7.2022.**

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Di conseguenza, non è mai stata effettuata la verifica di “coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento”; verifica che, del resto, non avrebbe alcun senso, posto che l'Amministrazione avrebbe operato un confronto **con gli stessi dati già comunicati.**

Il risultato è che, nel caso in esame, **non vi è alcuna garanzia che i dati relativi al fatturato del singolo fornitore (e la somma dei singoli dati) corrisponda ai valori di riferimento certificati dal Ministero.**

Il provvedimento, pertanto, risulta gravemente difforme dal paradigma normativo e travolge le seppur minime garanzie a tutela degli interessi degli operatori economici, sicché merita senz'altro di essere annullato.

XII. SULL'ILLEGITTIMITÀ DELLA DET.NE DIRETTORIALE DELLA REGIONE UMBRIA N. 13106/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE.

Il provvedimento in rubrica, emesso in esecuzione dei provvedimenti impugnati in via principale (DD.MM.6.7.22 e 6.10.22) risulta a sua volta inficiato in via derivata per i profili di illegittimità denunciati nei confronti di questi ultimi.

Il provvedimento è, altresì, inficiato per vizi autonomi, in quanto (analogamente a quanto esposto per altre Regioni) non vengono illustrati i calcoli effettuati per la determinazione delle somme imposte, né si dà evidenza dei dati di partenza (con particolare riferimento al fatturato complessivo dell'operatore).

Per questi motivi si insiste per l'annullamento del provvedimento in esame.

XIII. SULL'ILLEGITTIMITÀ DELLA DET.NE DELLA REGIONE ABRUZZO N. 121/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE.

Il provvedimento in rubrica, emesso in esecuzione dei provvedimenti impugnati in via principale (DD.MM.6.7.22 e 6.10.22) risulta a sua volta inficiato in via derivata per i profili di illegittimità denunciati nei confronti di questi ultimi.

Il provvedimento è, altresì, inficiato per vizi autonomi, in quanto (analogamente a quanto esposto per la Regione Sardegna) non vengono illustrati i calcoli effettuati per la determinazione delle somme imposte, né si dà evidenza dei dati di partenza (con particolare riferimento al fatturato complessivo dell'operatore).

Per questi motivi si insiste per l'annullamento del provvedimento in esame.

XIV. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE LOMBARDIA PROT. N. 18311/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DELL'ART. 4, CO. 1, DM 6.10.2022.

ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, CONTRADDITTORIETÀ, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Come per gli altri provvedimenti regionali, anche avverso il provvedimento epigrafo si contesta l'illegittimità in via derivata dai presupposti DDMM 6.7.2022 e 6.10.2022.

Il provvedimento impugnato risulta, altresì, gravemente illegittimo per vizi propri.

Difatti, analogamente a quanto dedotto per la Regione Friuli, anche il procedimento esperito dalla Regione Lombardia risulta divergente dal paradigma legislativo e regolamentare, con particolare riferimento alle prescrizioni di cui al DM 6.10.2022, artt. 3 e 4, co. 1.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Dalla lettura del provvedimento, infatti, risulta che l'Ente, **successivamente alla certificazione di superamento del tetto di spesa** contenuta nel DM 6.7.2022, non abbia **effettuato le operazioni contabili e di certificazione imposte dall'art. 3 del DM 6.10.2022 relative al fatturato di ogni singolo fornitore, ma si è limitata a richiamare le ricognizioni effettuate nel 2019** e che sono state poi utilizzate per l'individuazione dei tetti di spesa con il DM 6.7.2022.

Di conseguenza, non è mai stata effettuata la verifica di "coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento"; verifica che, del resto, non avrebbe alcun senso, posto che l'Amministrazione avrebbe operato un confronto **con gli stessi dati già comunicati**.

Il risultato è che, nel caso in esame, **non vi è alcuna garanzia che i dati relativi al fatturato del singolo fornitore (e la somma dei singoli dati) corrisponda ai valori di riferimento certificati dal Ministero**.

Il provvedimento, pertanto, risulta gravemente difforme dal paradigma normativo e travolge le seppur minime garanzie a tutela degli interessi degli operatori economici, sicché merita senz'altro di essere annullato.

XV. SULL'ILLEGITTIMITÀ DEL DECRETO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE LIGURIA PROT. N. 7967/2022.

ILLEGITTIMITÀ IN VIA DERIVATA DAL DM 6.7.2022 E DAL DM 6.10.2022.

ILLEGITTIMITÀ PROPRIA.

VIOLAZIONE DELL'ART. 9 TER D.L. 78/2015 CONV. IN L.N. 125/2015.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 1 E 2 L.N. 241/1990.

VIOLAZIONE DELL'ART. 4, CO. 1, DM 6.10.2022.

ECESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA E MOTIVAZIONE, CONTRADDITTORIETÀ, TRAVISAMENTO DEI PRESUPPOSTI IN FATTO ED IN DIRITTO, INGIUSTIZIA MANIFESTA.

Da ultimo, avverso il provvedimento emesso dalla Regione Liguria la ricorrente solleva i medesimi motivi di ricorso già opposti nei confronti del decreto emanato dalla Regione Lombardia.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Difatti, oltre alla illegittimità in via derivata dai presupposti DDMM 6.7.2022 e 6.10.2022, anche quest'ultimo provvedimento risulta illegittimo per vizi propri, con particolare riferimento alla omissione della fase procedimentale di cui al DM 6.10.2022, artt. 3 e 4, co. 1, essendo state pretermesse le fasi di ricognizione del fatturato del singolo operatore e della verifica di "coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali di cui all'art. 3, comma 3, con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale (999) dell'anno di riferimento".

Si segnala, altresì, che la ricorrente ha potuto verificare che vi sono discostamenti, sebbene di minima entità, tra le somme richieste dalla Regione Liguria e quelle risultanti ad Artech SrL a seguito dell'applicazione dei criteri stabiliti dalla normativa de qua; circostanza che rende ancor meno trasparente l'intera azione amministrativa, già monca della fondamentale fase di verifica e certificazione di coerenza imposta dal decreto ministeriale recante le linee guida a cui la PA avrebbe dovuto attenersi.

XVI. QUESTIONI DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9 TER DL 78/2015, ANCHE IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 18 D.L. 115/2022 CONV. IN L.N. 142/2022.

XIV.A. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41 E 42 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

Il primo e più immediato profilo di illegittimità costituzionale del sistema di ripianamento del tetto di spesa è senz'altro quello della irragionevole disparità di trattamento degli operatori economici che forniscono dispositivi medici nei confronti di tutti gli altri operatori del mercato, con speciale riferimento alla ingiustificata limitazione della libertà dell'iniziativa economica privata e della conseguente lesione del diritto di proprietà.

Ciò sotto due differenti profili.

a) *Non è dato comprendere il motivo per cui, nel settore sanitario, ai soli fornitori di dispositivi medici è fatto carico di ripianare una percentuale che oscilla tra il 40% ed il 50% del disavanzo della spesa sanitaria regionale, mentre a nessun'altra categoria di fornitori (fatta eccezione per la fornitura farmaceutica, sulla quale si dirà a breve) è addebitato il medesimo onere.*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

Questa disparità di trattamento è obiettivamente inspiegabile, se si considera che la fornitura di dispositivi medici avviene mediante selezione del contraente tramite procedure concorsuali ai sensi del d.lgs. 50/2016, esattamente alla stregua di tutti gli altri contratti di fornitura, senza che nei confronti di siffatti operatori sussistano canali preferenziali o agevolazioni nell'accesso alla contrattazione con la pubblica Amministrazione.

Ben diversa appare la situazione della fornitura di farmaci, il cui mercato opera sostanzialmente in regime di oligopolio, essendo composto prevalentemente da pochi grandi gruppi multinazionali che, com'è noto, negoziano direttamente la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai sensi del D.M. 2.8.2019.

Il meccanismo di ripianamento di cui all'art. 9 ter DL 78/2015, pertanto, per un verso costituisce una discriminazione ingiustificata nei confronti dei fornitori di dispositivi medici nei confronti di tutti gli altri fornitori (e, a ben vedere, di tutti gli altri operatori economici) che accedano alla contrattazione con il settore sanitario della pubblica Amministrazione mediante procedure ad evidenza pubblica; per l'altro, concreta una discriminazione nei confronti degli stessi operatori del settore farmaceutico, assoggettando al medesimo onere soggetti che operano in condizioni di mercato totalmente diverse e non comparabili.

b) *Come si è esposto in precedenza, pare emergere che la determinazione dell'onere di ripianamento per il quadriennio 2015 – 2018 è stato determinato senza provvedere allo scorporo del costo del servizio rispetto a quello per l'acquisto della fornitura.*

Ove ciò fosse effettivamente accertato, siffatta quantificazione determinerebbe una irragionevole disparità di trattamento tra gli stessi fornitori di dispositivi medici ed, in particolare, tra i fornitori dei beni di consumo monouso (o, in generale, di tutti i dispositivi medici che non presuppongono l'erogazione di un servizio connesso) e tutti gli altri operatori, che saranno gravati di un onere di ripiano che non corrisponde al fatturato imputabile alla fornitura del singolo prodotto, ma del maggior importo derivante dal costo aggiuntivo imputabile alla prestazione del servizio.

Oltre a ciò è necessario aggiungere che vi sono operatori – e questo è proprio il

Vittorio Gaspardini

Avvocato

caso della ricorrente – che non producono direttamente i beni forniti, ma li rivendono acquistandoli dal produttore originario, con marginalità estremamente ridotte rispetto al produttore diretto del bene (circa il 50% in meno).

È evidente che il meccanismo di ripiano, così come strutturato, risulta particolarmente penalizzante nei confronti della categoria dei rivenditori dei dispositivi medici, incidendo sul già ridotto margine di guadagno di questi ultimi; in altri termini, il meccanismo è potenzialmente idoneo ad azzerare l'intera categoria imprenditoriale.

XVI.B. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3 E 53 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

Sotto diverso profilo, la normativa in esame determina una ulteriore ingiustificata disparità di trattamento a scapito degli operatori economici che commercializzano dispositivi medici nei confronti di tutti gli altri soggetti passivi d'imposta.

Secondo la norma costituzionale in rubrica "Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva.

Il sistema tributario è informato a criteri di progressività".

Per quanto specificamente attiene alle Società di capitali (qual è la ricorrente), nell'attuale contesto tributario ai suindicati principi l'ordinamento ha dato attuazione assoggettando l'utile conseguito (in via di approssimazione) ad una flat rate stabilita al 24%.

La ricorrente ha già ampiamente evaso i propri oneri tributari in relazione al quadriennio 2015 – 2018.

È di palmaria evidenza che la richiesta di ripianamento in relazione al quadriennio già trascorso incide retroattivamente sugli utili conseguiti negli esercizi di riferimento, rendendo il gettito tributario erogato razione temporis sproporzionato rispetto all'aliquota stabilita ex lege ed, in ogni caso, ingiustamente più oneroso nei confronti di tutti gli altri soggetti passivi d'imposta nelle medesime condizioni, inclusi gli operatori economici concorrenti che – aleatoriamente – hanno stipulato contratti con le Amministrazioni regionali risultate virtuose a seguito dell'applicazione dei parametri di cui ai DDMM impugnati nel presente ricorso.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

La normativa è quindi in contrasto con i principi costituzionali di cui in rubrica.

XVI.C. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41 E 42 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 10, 11 E 117 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA PER VIOLAZIONE DELL'ART. 72, CO. 2, DELLA DIR. UE 24/2014.

Il complesso normativo a fondamento del c.d. "Payback sanitario" è ulteriormente illegittimo per violazione dell'art. 3 con riferimento al principio di ragionevolezza e proporzionalità delle scelte del legislatore, ovvero i principi che impongono che la scelta legislativa sia non arbitraria e basata su accurato bilanciamento di interessi coinvolti.

Si è esposto che l'art. 9 ter in esame impone ai fornitori di dispositivi medici delle Regioni che abbiano superato il tetto di spesa certificato con il DM 6.7.2022 di contribuire al ripianamento dello sforamento in una misura compresa tra il 40% ed il 50% dello sforamento stesso.

Senonché è un dato pacifico che le forniture di dispositivi medici vengono acquisite dalla pubblica Amministrazione mediante le procedure di cui al D.lgs. 50/2016, che hanno sostanzialmente la funzione di consentire alla PA di selezionare l'offerta più idonea tra quelle presentate dagli operatori economici.

Dette offerte sono (tendenzialmente) imm modificabili, così come lo è il contratto stipulato a seguito dell'aggiudicazione, salvo i casi previsti tassativamente dalla legge (art. 106 TU 50/2016).

È comunque un dato acquisito che, anche nelle ipotesi in cui le parti abbiano la facoltà di modificare il contratto, "la modifica non può alterare la natura complessiva del contratto o accordo quadro" (art. 72 della Direttiva in rubrica).

È tuttavia evidente che il legislatore, allorquando impone agli operatori di ripianare l'eventuale superamento del tetto di spesa derivante dall'acquisto delle forniture erogate, dispone una modifica unilaterale – e, per di più, ex post – del prezzo offerto nelle procedure selettive ed accettato dall'Amministrazione, sulla scorta del quale è stato stipulato il contratto di appalto.

Posto che, nella maggior parte dei casi, il prezzo offerto recava già un consistente

Vittorio Gaspardini

Avvocato

marginale di ribasso, la modifica unilaterale di detto elemento è idonea a inficiare l'equilibrio economico – finanziario sul quale si fondava l'offerta proposta e, pertanto, ad alterare la natura del contratto stipulato, in violazione della disciplina di matrice eurounitaria innanzi richiamata.

Ad ogni modo è evidente che una modifica apportata unilateralmente, in modo indiscriminato, senza una previa trattativa intercorsa con il singolo operatore e senza consentire a quest'ultimo quantomeno di recedere dal contratto per l'eventuale sopravvenuta eccessiva onerosità non può essere ritenuto conforme ai principi di ragionevolezza e proporzionalità che sono correlati al principio di uguaglianza sostanziale di cui all'art. 3 Cost.

*Si osserva in proposito che la Corte Costituzionale ha già avuto modo di esaminare la problematica della rideterminazione in riduzione dei corrispettivi contrattuali nella **decisione n. 169/2017**, proprio in riferimento alla disciplina di cui all'art. 9 ter DL 78/2015 ed, in particolare, con riferimento all'obbligo di rinegoziazione dei contratti in essere per la fornitura di dispositivi medici: obbligo, all'evidenza, molto meno gravoso ed estremamente più flessibile di quello in esame.*

In quella sede il Giudice delle Leggi ha escluso, l'incostituzionalità della riduzione, ma a precise condizioni, osservando che "tale percorso di rinegoziazione non è né rigido, né tassativo.

Il comma 2 dell'art. 9-septies stabilisce, infatti, la possibilità di realizzare i risparmi attraverso soluzioni alternative: «[l]e regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui al comma 1 [comma che rinvia – tra l'altro – all'art. 9-ter] anche adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario».

*Il successivo comma 4 dell'art. 9-ter prevede inoltre la facoltà di **recesso reciproco da parte del contraente pubblico e di quello privato**, disponendo che «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*

Vittorio Gaspardini

Avvocato

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». **La norma può essere attuata – secondo quanto di seguito specificato – attraverso una informata istruttoria in tema di prezzi di mercato da parte del committente ed una valutazione in contraddittorio con l'affidatario, circa l'opportunità di mantenere il legame contrattuale; in tale contesto, l'incontro delle rispettive volontà può essere orientato positivamente dal criterio della reductio ad aequitatem, qualora ne ricorrano i presupposti.**

Infine, il comma 5 dell'art. 9-ter consente un'ulteriore facoltà agli enti del SSN che abbiano risolto il contratto, prevedendo che «nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore». In altre parole, viene consentita un'ulteriore opzione nella fase transitoria che precede il nuovo affidamento concorsuale.

In sostanza, il quadro normativo di cui si contesta la conformità a Costituzione **affida al committente pubblico diverse alternative:** la riduzione dei prezzi unitari o **dei volumi d'acquisto** originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta.

È evidente che **tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già**

Vittorio Gaspardini

Avvocato

esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione. In pratica, l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti. Ove tale consenso non venga raggiunto, soccorrono appunto le ipotesi alternative di cui s'è detto del recesso, della nuova gara e della adesione transitoria a contratti più vantaggiosi.

La formulazione delle norme in esame finisce quindi per bilanciare, secondo modalità non implausibili, l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica sottesi alla manovra di riduzione della spesa.

L'operatività della rinegoziazione rimane circoscritta alla sola eventualità che i contraenti raggiungano un nuovo accordo attraverso la ridefinizione in concreto delle loro originarie determinazioni. In definitiva, l'offerta di modifica ex art. 9-ter rimane comunque condizionata dalla verifica che il sinallagma del contratto originario non sia dalla stessa inciso fino a pregiudicarne la convenienza per l'amministrazione e la remuneratività per l'esecutore.

Sotto questo profilo, la disciplina impugnata supera il vaglio di costituzionalità poiché disegna un meccanismo idoneo a garantire che le posizioni contrattuali inizialmente concordate tra le parti non siano automaticamente modificate o comunque stravolte dalla sopravvenienza normativa, ma siano circoscritte nel perimetro della normale alea assunta ex contractu, nell'ambito della quale deve essere ricompreso, trattandosi di contratti di durata, anche l'intervento del legislatore.

Dunque la disposizione va interpretata nel senso del conferimento di una facoltà al committente, la quale non comporta che le quantità ed i prezzi unitari degli acquisti dei beni e dei servizi futuri risultino necessariamente ridotti in modo automatico e lineare”.

In sostanza, la Corte Costituzionale ha dichiarato la legittimità costituzionale della norma sui seguenti presupposti:

Vittorio Gaspardini

Avvocato

- la rinegoziazione dei prezzi unitari **non è una scelta obbligata** da parte dei contraenti, poiché sono previste modalità alternative per il risparmio di spesa;
- qualora si addivenga alla scelta della rinegoziazione, quest'ultima **non è lesiva dell'autonomia contrattuale delle parti**, in quanto è frutto di una **rinegoziazione individuale e non una modifica automatica delle posizioni contrattuali iniziali**;
- in tal modo **l'offerta di modifica è condizionata alla verifica che il sinallagma originario non sia modificato fino ad incidere l'originaria convenienza**;
- ad ogni modo, alle parti **è consentito il recesso** nell'eventualità del mancato raggiungimento dell'intesa.

Nulla di tutto ciò accade nel caso in esame.

La modifica alle condizioni originarie, infatti, è attuata secondo un meccanismo che opera automaticamente ed indiscriminatamente su tutti i contratti sottoscritti, a prescindere da qualunque istruttoria in merito alla congruità della richiesta nel singolo caso.

L'autonomia contrattuale delle parti è irrimediabilmente pregiudicata, posto che non è previsto alcun margine di negoziazione né di verifica del rispetto della permanente reciproca convenienza delle condizioni contrattuali.

Alla parte privata non è consentita neppure l'*extrema ratio* del recesso per eccessiva onerosità (che, pure, costituisce un principio generale ineludibile, valido per l'adempimento di qualsivoglia obbligazione), posto che la rideterminazione del prezzo avviene successivamente all'esecuzione della prestazione.

La norma è quindi certamente lesiva dei principi in rubrica, come illustrati dalla Corte costituzionale

XVI.D. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 10, 11 E 117 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA PER VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LEGITTIMO AFFIDAMENTO, DEGLI ARTT. 16 E 52 DEL TRATTATO DI NIZZA NONCHÉ DELL'ART. 1 PROTOCOLLO 1 ALLA CONVENZIONE EUROPEA PER I

Vittorio Gaspardini

Avvocato

DIRITTI DELL'UOMO.

Il principio del legittimo affidamento costituisce uno dei fondamenti giuridici dell'Unione Europea, essendo riconosciuto come elemento caratterizzante comune degli ordinamenti interni, quale specificazione del principio di certezza del diritto.

*Sulla scorta di detto principio si è affermato che una normativa che comporta conseguenze svantaggiose per i privati deve essere chiara e precisa e che la sua applicazione deve essere prevedibile per gli amministrati (**Corte giustizia UE, sez. III, 12 dicembre 2013, n. 362**).*

Analogamente, con particolare riferimento al diritto di proprietà, l'art. 1, Protocollo 1 della Convenzione EDU, come costantemente interpretata dalla giurisprudenza della Corte Europea dei diritti dell'Uomo, impone che qualunque ingerenza dello Stato rispetto al godimento dei beni è assoggettata al principio di legalità.

*La Corte EDU ha chiarito che l'esistenza di una base giuridica nella legislazione interna non è di per sé sufficiente a soddisfare il principio di legalità, atteso che detta base giuridica deve essere accessibile alle persone interessate e i suoi effetti devono essere prevedibili (**X c. Lettonia [GC], n. 27853/09, § 58; Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano c. Italia [GC], n. 38433/09, § 140; Rotaru c. Romania [GC], n. 28341/95, § 52; Maestri c. Italia [GC], n. 39748/98, § 30**).*

Pertanto, una norma non può essere considerata una "legge" se non è formulata con sufficiente precisione in modo da consentire ai cittadini di regolare la loro condotta; essi devono essere in grado di prevedere, a un livello ragionevole nelle specifiche circostanze, le conseguenze che un determinato atto può comportare.

La ricorrente ritiene che il complesso normativo che attribuisce agli operatori economici di ripianare il superamento del tetto di spesa, di cui all'art. 9 ter DL 78/2015 non sia conforme ai principi innanzi esposti, che trovano applicazione nell'ordinamento interno in qualità di fonti sovraordinate alle fonti di rango primario in per effetto delle disposizioni di cui agli artt. 11 e 117 della Costituzione.

Ciò per le seguenti ragioni.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

In primo luogo, il sistema del ripiano, così com'è strutturato, non consente agli operatori di prevedere con ragionevole certezza le conseguenze delle proprie azioni, con particolare riferimento alla remuneratività dei contratti stipulati con la pubblica Amministrazione.

Difatti, la remuneratività del contratto stipulato dipenderà da diversi fattori, tutti imponderabili a priori e al di fuori della disponibilità dell'operatore, ovvero:

- *la determinazione del tetto di spesa su base nazionale e regionale (che, come innanzi esposto, secondo gli arresti della stessa Corte Costituzionale avviene in relazione alla disponibilità di bilancio e non in rapporto ai livelli assistenziali erogati);*
- *la capacità della Regione di contenere la spesa all'interno di questo margine (a sua volta condizionata da fattori strutturali quali la demografia, la ripartizione dell'offerta delle prestazioni sanitarie tra pubblico e privato, l'indebitamento pregresso ecc., la cui conoscenza da parte dell'operatore non può essere ragionevolmente pretesa);*
- *l'incidenza del proprio fatturato in relazione al fatturato totale regionale per l'acquisto di dispositivi medici (anch'esso obiettivamente imprevedibile).*

Se ciò è indiscutibile in generale, lo è ancor più con specifico riferimento alla richiesta di ripianamento per il quadriennio 2015 – 2018.

*Ciò non soltanto per l'ovvia osservazione che l'operatore, in caso di prima applicazione, non è in grado di fare alcun confronto con gli anni precedenti ma anche (e soprattutto) perché, per le ragioni esposte in precedenza, **la formulazione delle norme di riferimento** (con l'indicazione di un termine annuale per la certificazione del superamento del tetto di spesa) **nonché evidenti ragioni di proporzionalità e ragionevolezza** (a cui si è fatto cenno nei precedenti motivi) inducevano a confidare che l'Amministrazione avesse ormai dismesso ogni pretesa in relazione a dette somme.*

*Sicuramente, l'operatore che ha concluso un contratto nel 2015 con l'Amministrazione **non poteva in nessun modo prevedere che, ben sette anni***

Vittorio Gaspardini

Avvocato

dopo, la stessa Amministrazione avrebbe preteso la restituzione di parte del ricavo proveniente da detto contratto, unitamente a parte dei ricavi provenienti dai contratti stipulati nei tre anni successivi, per di più in un'unica soluzione.

Se a ciò si aggiunge il fatto che:

- un tale ipotetico contratto, essendo stato sottoscritto all'esito di una procedura concorsuale che presupponeva **comunque** un'offerta formulata con un margine di ribasso rispetto ai prezzi comunemente in uso;
- che nello stesso anno il medesimo art. 9 ter, co. 1, DL 78/2015 aveva, altresì, imposto la rinegoziazione contratti in essere, finalizzata a ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto.

Si comprende **la gravità e la sproporzione** degli effetti che siffatto meccanismo è in grado di spiegare nei confronti dell'operatore che, ove mai fosse stato in grado di prevederli, avrebbe ritenuto senz'altro più conveniente orientare le proprie strategie aziendali su altri fronti.

XVI.E. VIOLAZIONE DE GLI ARTT. 3, 24 E 113 DELLA COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA.

Il sistema del c.d. "payback sanitario", per com'è stato applicato in prima istanza, viola i principi in rubrica in quanto comprime gravemente il diritto di difesa della ricorrente nei confronti dei provvedimenti della pubblica Amministrazione, tutelato dalle norme di rango costituzionale di cui in rubrica.

A seguito delle scadenze temporali individuate dagli artt. 9 ter DL 78/2015 e 18 DL 115/2022, infatti, la ricorrente è stata costretta ad impugnare un esorbitante numero di provvedimenti amministrativi (due decreti ministeriali e ben undici provvedimenti applicativi regionali) distinti, assistiti da autonoma motivazione ed inficiati da differenti vizi propri.

Nonostante ciò, la ricorrente è stata costretta ad impugnare tutti i provvedimenti mediante un unico atto giudiziario, dato il nesso di presupposizione – consequenzialità che avvince i provvedimenti, sicché i vizi dei provvedimenti ministeriali si riverberano in via derivata sui provvedimenti di liquidazione degli Enti regionali.

Vittorio Gaspardini

Avvocato

A ciò si aggiunga che la ricorrente ha potuto percepire l'effettiva lesività dei provvedimenti presupposti soltanto al momento della liquidazione effettuata dalle singole Regioni.

Si può quindi concludere che la proposizione del ricorso è stata connotata da profili di straordinaria complessità.

Deve, altresì, rimarcarsi che l'attività difensiva è stata limitata nei mezzi e compressa in un termine estremamente ridotto.

La ricorrente infatti, come innanzi esposto, ha dovuto attendere l'emanazione dei provvedimenti regionali per impugnare a ragion veduta i provvedimenti presupposti; ciò l'ha costretta a rinunciare alla tutela in via giurisdizionale, posto che i provvedimenti applicativi sono stati emessi allorquando era già spirato il termine per la proposizione del ricorso innanzi al competente TAR Lazio avverso il DM 6.7.2022.

*I provvedimenti regionali, d'altronde, sono stati emessi tutti pressoché contestualmente in data 14.12.2022; questa circostanza ha ulteriormente eroso i termini a difesa a favore della ricorrente, a causa del meccanismo delineato dall'art. 18 del DL 115/2022, che prevede, per un verso, l'obbligo del pagamento "entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali" e, per l'altro, **il meccanismo compensativo a favore delle pretese delle Amministrazioni regionali**, che ha costretto la ricorrente ad agire in un termine inferiore a gg. 30 dalla pubblicazione dei provvedimenti, al fine di domandare l'intervento cautelare a tutela dei propri interessi.*

*Da ultimo, ad ostacolare ulteriormente l'attività difensiva della ricorrente occorre richiamare l'estrema complessità della materia de qua, disciplinata da una legislazione dalla formulazione poco chiara e contraddittoria (come si è avuto modo di esporre in precedenza), nonché **le stesse modalità di comunicazione dei provvedimenti regionali che, invece che essere notificate ai singoli debitori, risultano (per la gran parte) semplicemente pubblicate sul sito istituzionale delle singole Regioni.***

Per tutto quanto innanzi esposto la ricorrente ritiene che il sistema normativo che ha condotto all'emanazione dei provvedimenti impugnati sia lesivo dei principi in

Vittorio Gaspardini

Avvocato

rubrica e che, in ogni caso, i singoli provvedimenti siano comunque illegittimi in quanto emessi in violazione del diritto di difesa in sede giurisdizionale nei confronti degli atti della pubblica Amministrazione.

XVII. ISTANZA CAUTELARE.

La ricorrente confida di avere sufficientemente dimostrato la sussistenza del fumus boni iuris che assiste il presente ricorso dando evidenza della gravissima ingiustizia sostanziale del sistema del c.d. "payback" disposto nei confronti dei fornitori di dispositivi medici.

La ricorrente è costretta, altresì, a chiedere l'adozione di ogni opportuna misura cautelare affinché dall'esecuzione dei provvedimenti impugnati non derivino conseguenze esiziali per l'intera intrapresa economica.

Si consideri che Artech SrL commercializza i propri prodotti in via di gran lunga preponderante con la pubblica Amministrazione.

Ciò consente di percepire immediatamente l'incidenza delle prestazioni economiche richieste dalla PA in relazione al fatturato dell'operatore.

*L'importo preteso, inoltre, è talmente ingente da mettere in crisi l'attività di operatori di dimensioni ben maggiori della ricorrente, posto che, allo stato, le complessive richieste di ripiano ammontano alla cifra esorbitante di **ben € 1.425.648,28, da corrispondere in un'unica soluzione entro il 13 gennaio 2023;** somme che – come si è esposto nella precedente narrativa – la ricorrente non ha avuto modo di accantonare negli esercizi precedenti, essendo obiettivamente incerte sia nell'an sia nel quantum.*

*Oltre alla sproporzionata incidenza della richiesta di pagamento sull'utile aziendale, ciò che definitivamente dimostra la necessità dell'intervento cautelare richiesto è la disposizione di cui all'art. 18 DL 115/2022, secondo la quale "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***

Vittorio Gaspardini

Avvocato

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".

La disposizione, evidentemente, ha la potenzialità di creare un circolo vizioso per cui, ove la ricorrente non fosse in grado di corrispondere integralmente le somme richieste dalle Amministrazioni regionali, i crediti vantati dalle Regioni verranno portate in compensazione ex lege con i crediti derivanti dalla commercializzazione dei prodotti forniti da Artech Srl.

Ciò significherebbe, evidentemente, una cessazione (o, in ogni caso, una corposissima rifuzione) del flusso di cassa che consente alla ricorrente di proseguire ordinariamente la propria attività d'impresa.

La concessione della misura cautelare invocata, pertanto, costituisce l'unica possibilità affinché la controversia sia decisa res adhuc integra, garantendo la prosecuzione dell'attività d'impresa.

Del resto la misura cautelare risulta quanto mai opportuna anche in funzione del contemperamento degli interessi contrapposti, posto che, in caso di soccombenza, le Amministrazioni sarebbero esposte a domande di risarcimento del danno che vanno ben oltre le somme oggetto di richiesta.

Si consideri, in proposito, che la Regione Sardegna, sulla scorta di analoghe valutazioni, ha deciso spontaneamente di sospendere il proprio provvedimento, considerando "che l'eventuale annullamento dei provvedimenti impugnati comporterebbe a cascata la caducazione dei provvedimenti regionali e il conseguente obbligo di restituzione delle somme eventualmente pagate nelle more dalle oltre 1100 ditte fornitrici invitate al pagamento" (provvedimento prot. n. 28447/2022).

L'invocata misura cautelare, pertanto, è quanto mai auspicabile in ragione di principi di elementare prudenza, anche nei confronti del pubblico interesse.

PQM

si chiede di accogliere l'istanza cautelare, nonché il ricorso prodotto, con ogni

Vittorio Gaspardini

Avvocato

conseguenza di legge.

Si allega:

- 1) il D.M. 06.07.2022 pubblicato in G.U. il 15.09.2022;
- 2) il D.M. 06.10.2022 pubblicato in G.U. il 26.10.2022;
- 3) provvedimenti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. n.181/CSR del 7.11.2019 e rep. n. 213/CSR del 28.7.2022.
- 4) la det.ne dirigenziale della Regione autonoma della Sardegna n. 1356, prot. 26987/2022;
- 5) la det.ne dirigenziale della Regione Emilia-Romagna n. 24300/2022;
- 6) il decreto della Regione Toscana n. 24681/2022;
- 7) la det.ne dirigenziale n. 2426/A1400A/2022 della Regione Piemonte;
- 8) la det.ne dirigenziale n. 10/2022 della Regione Puglia;
- 9) il decreto dirigenziale n. 172/2022 della Regione Veneto;
- 10) il decreto del direttoriale n. 52/2022 della Regione Marche;
- 11) il decreto dirigenziale n. 2022-D337-00238 della Provincia autonoma di Trento;
- 12) il decreto direttoriale n. 29985/GRFVG/2022 della Regione Friuli Venezia – Giulia;
- 13) la determinazione direttoriale n. 13106/2022 della Regione Umbria;
- 14) la determinazione dirigenziale n. DPF/121/2022 della Regione Abruzzo;
- 15) il decreto dirigenziale n. 7967/2022 della Regione Liguria
- 16) il decreto dirigenziale n. 18311/2022 della Regione Lombardia;

Bologna, 09.01.2023

Avv. Vittorio Gaspardini

CONSIDERATO CHE

con atto notificato in data 8.2.2023 l'Avvocatura Generale dello Stato, per conto del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nonché della Regione Abruzzo, si è opposta al succitato ricorso straordinario, chiedendone la

Vittorio Gaspardini

Avvocato

trasposizione innanzi a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale
per il Lazio, sede di Roma,

TUTTO CIÒ PREMESSO

con il presente atto Artech SrL, così come in epigrafe rappresentata e difesa,

SI COSTITUISCE

innanzi all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma e

CHIEDE

l'accoglimento del ricorso prodotto, con ogni conseguenza di legge.

Roma, 17 Marzo 2023

avv. Vittorio Gaspardini

Il pagamento del contributo unificato, nella misura di € 650,00, è già stato
corrisposto in relazione al Ricorso Straordinario al Presidente della Repubblica.