

Vittorio Gaspardini

Avvocato

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO PER IL LAZIO

ROMA

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI AL RIC. N. 4911/2023

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 presso lo Studio di quest'ultimo sito in Bologna alla Piazza Malpighi n. 7, e, come da procura a margine dell'atto introduttivo del presente giudizio

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 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, della det.ne dirigenziale n. 1/2023 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. - Presa d’atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto.”*.

FATTO

1. In merito ai presupposti in fatto del ricorso, onde non gravare l’Ecc.mo Collegio, si rinvia a quanto esposto nell’atto introduttivo del giudizio.
2. Occorre solo aggiungere che la Regione Puglia, con il provvedimento in epigrafe, accertato che *“l’Azienda Sanitaria di Lecce e l’Azienda Sanitaria di Brindisi, per meri errori materiali specificatamente indicati nei loro atti, hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018”* ha effettuato la rideterminazione delle somme richieste ai sensi della normativa che disciplina il c.d. *“Payback sanitario”*.
3. Si evidenzia sin d’ora che **la rideterminazione non ha riguardato le somme richieste alla ricorrente**, che sono rimaste invariate rispetto alla determinazione già gravata con il ricorso principale.
4. L’operazione di rideterminazione, tuttavia, è indicativa delle ulteriori violazioni del procedimento nelle quali è incorsa l’Amministrazione regionale, che si espongono in diritto.

5. Il ricorso per motivi aggiunti viene, altresì, proposto in quanto il nuovo provvedimento, per espressa previsione dell'Ente regionale, viene proposto "**a sostituzione della Determinazione Dirigenziale n. 10/2022**", sicché deve ritenersi che l'effetto lesivo nei confronti di Artech Srl è comunque prodotto non dall'originario provvedimento, ma da quello oggetto del presente gravame.

6. Tanto premesso, giova ribadire che la disciplina normativa che ha conferito all'Amministrazione il potere di emettere questo provvedimento presenta numerosi e gravi profili di incostituzionalità, già sollevati nell'atto di costituzione depositato in data 17.3.2023 innanzi all'Ecc.mo Collegio, ai quali, per brevità, si rinvia e che devono ritenersi in questa sede integralmente trascritti.

7. Nel presente atto, pertanto, la ricorrente si limiterà a denunciare l'illegittimità in via derivata dai provvedimenti presupposti nonché i vizi autonomi del provvedimento in epigrafe.

DIRITTO

I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DALL'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 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*.

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).

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 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. (!)**

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.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO *TEMPUS REGIT ACTUM*.

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

ECESSO 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**”.*

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 “//

superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. **La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio**.

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 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 IN VIA DERIVATA DALL'ILLEGITTIMITÀ DEL DM 6.10.2022.

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

NULLITÀ PER CARENZA ASSOLUTA DI POTERE.

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

8. 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;

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 PROPRIA DELL'ATTO DIRIGENZIALE DELLA REGIONE PUGLIA N. 1/2023.

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 DEL 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 impugnato è illegittimo in via autonoma per quanto di seguito si espone.

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 e non oltre 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);
- **entro e non oltre** novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022 (ovvero il **14 dicembre 2022**) i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano.

Questi termini **sono da considerarsi perentori e ciò è perfettamente noto alle Amministrazioni**, come dimostra non solo la formulazione della norma (che, per entrambe le scadenze, precisa che l'incombente deve essere evaso "entro e non oltre" la data indicata) ma anche la circostanza che tutti gli Enti **si sono effettivamente affrettati a pubblicare o notificare le delibere entro la data del 14.12.2022.**

Senonché, dalla lettura del provvedimento gravato, risulta che "l'Azienda Sanitaria di Lecce e l'Azienda Sanitaria di Brindisi, per meri errori materiali specificatamente indicati nei loro atti, **hanno apportato rettifiche alle loro precedenti delibere aziendali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018**", rispettivamente con del.ni 255/2023 e 134/2023.

Ciò significa, evidentemente, che **le definitive operazioni di validazione e certificazione del fatturato sono avvenute in evidente carenza di potere**, essendo ormai spirato il termine inderogabile di cui all'art. 3 co. 3 del DM 6.10.2022.

Conseguentemente, anche la definitiva **operazione di verifica di coerenza di cui al successivo art. 4 è stata effettuata in carenza di potere e fuori termine.**

Il provvedimento risulta, pertanto, gravemente illegittimo in quanto in violazione del procedimento delineato dalle fonti indicate in rubrica.

Oltre a ciò, atteso che il provvedimento in epigrafe è **in sostituzione** del precedente atto dirigenziale n. 10/22, la ricorrente ribadisce quanto esposto nell'atto introduttivo del giudizio evidenziando che i conteggi effettuati dalla Regione Puglia risultano errati e, 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 **€ 4.443,02** 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.

IV. 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 € 1.440.103,27, da corrispondere in un'unica soluzione entro il 30 aprile 2023** (a seguito di proroga *ex lege* dell'originaria scadenza al 31.1.2023); somme che la ricorrente non ha avuto modo di accantonare negli esercizi precedenti, essendo obiettivamente incerte sia nell'*an* sia nel *quantum*, né ha potuto accantonare nel ristretto termine finora concesso.

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 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 riduzione) 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 temperamento 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 conseguenza di legge.

Bologna – Roma, 31 marzo 2023

Avv. Vittorio Gaspardini