

Avv. Giampaolo Austa
Corso Trieste n. 123
00198 – Roma
avv.giampaoloausta@pec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA

RICORSO

Nell'interesse della **INNOVA HTS S.r.l.**, con sede legale in Como, Via Oltrecolle n. 139 (22100), c.f. e p. IVA 03544600137, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Sig. Aldo Pagani (c.f. PGNLDA59A01B639G), nato a Cantù (CO) il 01/01/1959, rappresentata e difesa - in forza di procura in calce al presente ricorso - dall'avv. Giampaolo Austa (c.f. STAGPL83D23L259) ed elettivamente domiciliata presso il suo studio in Roma, Corso Trieste n. 123 (00198) e/o all'indirizzo PEC avv.giampaoloausta@pec.it; ai sensi dell'art. 136 C.p.a., si dichiara di voler ricevere le comunicazioni agli indirizzi PEC avv.giampaoloausta@pec.it ovvero al fax n. 0684083305;

- Ricorrente -

CONTRO

Ministero della Salute, c.f. 80242250589, in persona del Ministro *pro tempore*;

Ministero dell'Economia e delle Finanze, c.f. 80415740580, in persona del Ministro *pro tempore*;

- Resistenti -

E NEI CONFRONTI DI

Regione Toscana, c.f. 01386030488, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

- Controinteressata -

PER L'ANNULLAMENTO

- del decreto del Ministero della Salute, emanato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 6.07.2022, pubblicato in GURI il 15.09.2022 – serie generale n. 216, 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”, compresi gli allegati A, B, C e D (“Decreto” - **doc. 1**);*

- del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26.10.2022 – serie generale n. 251, recante l’*“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”* (“Linee guida” - **doc. 2**);
- per quanto di ragione e ove occorrer possa, del d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125 nella parte in cui dispone la *“razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”* (**doc. 3**);
- e di ogni atto connesso e/o consequenziale.

FATTO

- **Premessa**

- Innova HTS S.r.l. (di seguito, *“Innova”*, l’*“Impresa”* o la *“Ricorrente”*) commercializza dispositivi medici di classe I, II e III agli Enti del SSN prevalentemente nel settore interventistica cardiovascolare.
- Tra quelli commercializzati vi sono anche dispositivi medici salvavita come cateteri, cateteri a palloncino, cateteri litotrixxia (coronarici e periferici) stent (coronarici e periferici), valvole, palloni medicati, pfo/dia, auricole, guide medicali, fili guida, introduttori, ecc..
- Detti dispositivi medici sono distribuiti su tutto il territorio nazionale e, in particolare, in regioni di eccellenza per la sanità pubblica come Toscana, Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Veneto, Lazio, Liguria, Trentino, Friuli-Venezia Giulia, Campania e Abruzzo.
- Innova, specie negli ultimi anni, ha guadagnato quote crescenti di mercato grazie alla qualità dei dispositivi offerti e ad una politica dei prezzi particolarmente interessante per gli Enti del SSN.
- Ciò non sarebbe stato possibile se Innova non avesse praticato prezzi particolarmente competitivi che, naturalmente, hanno ridotto sensibilmente l’utile

delle varie commesse. Si segnala, infatti, che, nelle gare pubbliche, la Ricorrente è solita praticare ribassi non inferiori al 30% con punte massime del 60% (**doc. 4**).

- Partendo da questo stato di fatto, è possibile comprendere sin da subito che i meccanismi di restituzione di parte del fatturato consegnati con i provvedimenti indicati in epigrafe (i) sono assolutamente insostenibili per l'impresa e (ii) sono del tutto illogici e sproporzionati considerato che non tengono in alcuna considerazione fattori quali il ribasso offerto rispetto al prezzo a base d'asta, l'utile di commessa, il fatturato complessivo della società, ecc..

- Questa premessa è importante anche per dare una rappresentazione plastica di come il meccanismo c.d. del *payback*, già sperimentato nel nostro ordinamento - non senza criticità - nel settore farmaceutico, ha effetti diversi e distorsivi in un settore, come quello dei dispositivi medici, in cui gli affidamenti vengono effettuati esclusivamente all'esito di gare pubbliche (perlopiù centralizzate) caratterizzate, tra le altre cose, da ribassi, anche considerevoli, sulle basi d'asta previste dalle centrali di committenza regionali.

- In altre e più semplici parole, come si dirà meglio *infra*, i provvedimenti impugnati sono illegittimi, principalmente perché (i) non tengono conto dell'incompatibilità del meccanismo del *payback* con il sistema delle gare pubbliche e, con una logica di "tagli lineari", (ii) impongono i medesimi sacrifici a operatori economici che si trovano in situazioni diverse (i.e. la grande multinazionale come il piccolo distributore nazionale) che, invece, avrebbero meritato quantomeno trattamenti differenziati, da valutare caso per caso, in forza del principio di uguaglianza inteso in senso sostanziale.

- In questo senso, ad esempio, in anni di crisi economica e di necessaria riduzione della spesa sanitaria, nell'ambito della c.d. *spending review*, il Legislatore ha optato per strumenti che imponevano comunque una negoziazione con le imprese libere, nel caso di insostenibilità della riduzione, di risolvere i relativi contratti di fornitura. Nella fattispecie di cui ci accingiamo a parlare, invece, lo Stato pretende dalle società private fornitrici di dispositivi medici di restituire parte di quanto fatturato addirittura nel 2015 e per gli anni a venire senza possibilità che questi possano sottrarsi all'obbligazione di pagamento (!).

- ***Il quadro normativo di riferimento***

- Con l'art. 17 del d.l. 6.07.2011, n. 98, convertito, con modificazioni, in legge 15.07.2011, sono state introdotte alcune *"misure di razionalizzazione della spesa sanitaria"* e, in particolare, è stato imposto un tetto alla spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici fissato originariamente al 5,2% del Fondo sanitario ordinario. Il tetto è stato, poi, gradualmente ridotto fino ad arrivare al 4,4% a decorrere dall'anno 2014. Per predisporre questo tetto di spesa non è mai stata effettuata una analisi degli effettivi fabbisogni del SSN - né su base nazionale né a livello regionale - intendendo, il Legislatore, semplicemente trovare un equilibrio sotto il profilo meramente contabile nell'ambito delle varie esigenze del bilancio statale.

- Solo con il d.l. 19.06.2015, n. 78, quattro anni dopo, è stato stabilito che, in caso di sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle singole regioni, una parte della spesa in eccesso (pari al 40% per il 2015, al 45% per il 2016 e al 50% dal 2017 in poi) dovesse essere posta a carico delle imprese fornitrici che sarebbero state tenute a rimborsare una parte del fatturato maturato presso la singola regione. Questo meccanismo è stato disegnato – seppur in modo sbrigativo ed approssimativo – sulla falsa riga del *payback* già in uso in ambito farmaceutico (introdotto già dal 2007) che, com'è noto a codesto ecc.mo TAR, ha determinato un enorme contenzioso con gli operatori del mercato, ad oggi, non ancora definito.

- Ai sensi del comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale i 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".*

- **Nessuna delle suddette scadenze è stata rispettata dall'Amministrazione che, invece, è rimasta silente per sette anni.**

- Come si dirà meglio *infra* questo non è un dettaglio, perché (a) i suddetti termini devono essere considerati perentori nell'interesse degli operatori del mercato e della loro capacità di programmare l'attività imprenditoriale e (b) l'omessa rilevazione da parte delle regioni e dei ministeri competenti ha determinato un legittimo affidamento nelle imprese circa la volontà statale di non attuare la norma quantomeno per gli anni precedenti alla prima rilevazione, avvenuta solo nel 2022.
- Improvvisamente, con decreto del Ministero della Salute del 6.07.2022, pubblicato in GURI il 15.09.2022 – serie generale n. 216, è stata effettuata la *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.
- Dunque, a sette anni di distanza, il Ministero ha quantificato lo sforamento dei tetti di spesa per la fornitura di dispositivi medici per ogni regione e pretende che, ora, queste recuperino dal 40% al 50% del corrispettivo dello sforamento, pro quota, dalle imprese fornitrici.
- Lo sforamento per ogni anno ammonta a circa € 1.000.000.000 (un miliardo di euro) fino ad arrivare a circa € 1.286.000.000 nel 2018, di cui la metà dovrebbe essere posta a carico delle imprese. Non può non colpire la rilevanza degli importi di cui si discute che, in ragione dell'emergenza Covid, della crisi energetica e dei recenti fenomeni inflattivi non possono che essere destinate ad aumentare.
- I valori dello sforamento sono indicati, in dettaglio, negli allegati A, B, C e D al Decreto, come, di seguito, riportati per comodità espositiva:

Tetti regionali 2015 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione		Fondo sanitario nazionale 2015	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2015	scontamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 40% dello sconto rilevato
		a	b = a * 0,044	c	d = c - b	e	f = d * 40%
010	PIEMONTE	8.085.694.553	355.770.560	456.776.000	101.005.440	9,7%	40.402.176
020	VALLE D'AOSTA	228.564.285	10.056.829	12.794.000	2.737.171	0,3%	1.094.869
030	LOMBARDIA	17.873.197.113	786.420.673	785.574.000	-	0,0%	-
041	BOLZANO	891.619.885	39.231.275	60.223.000	20.991.725	2,0%	8.396.690
042	TRENTO	939.051.563	41.318.269	70.363.000	29.044.731	2,8%	11.617.892
050	VENETO	8.815.454.355	387.879.992	501.852.000	113.972.008	11,0%	45.588.803
060	FRIULI	2.218.548.454	97.616.132	160.664.000	63.047.868	6,1%	25.219.147
070	LIGURIA	3.070.515.650	135.102.689	162.618.000	27.515.311	2,6%	11.006.125
080	EMILIA ROMAGNA	8.065.959.998	354.902.240	440.623.000	85.720.760	8,2%	34.288.304
090	TOSCANA	6.876.120.020	302.549.281	497.564.000	195.014.719	18,7%	78.005.888
100	UMBRIA	1.649.060.377	72.558.657	118.714.000	46.155.343	4,4%	18.462.137
110	MARCHE	2.843.545.149	125.115.987	187.712.000	62.596.013	6,0%	25.038.405
120	LAZIO	10.471.149.560	460.730.581	458.908.000	-	0,0%	-
130	ABRUZZO	2.415.553.407	106.284.350	184.088.000	77.803.650	7,5%	31.121.460
140	MOLISE	607.608.353	26.734.768	34.434.000	7.699.232	0,7%	3.079.693
150	CAMPANIA	10.293.079.407	452.895.494	421.001.000	-	0,0%	-
160	PUGLIA	7.263.808.787	319.607.587	446.912.000	127.304.413	12,2%	50.921.765
170	BASILICATA	1.055.840.579	46.456.985	49.964.000	3.507.015	0,3%	1.402.806
180	CALABRIA	3.534.878.382	155.534.649	131.891.000	-	0,0%	-
190	SICILIA	8.939.512.023	393.338.529	400.066.000	6.727.471	0,6%	2.690.988
200	SARDEGNA	2.939.854.058	129.353.579	199.198.000	69.844.421	6,7%	27.937.769
Totale nazionale		109.078.615.957	4.799.459.102	5.781.939.000	1.040.687.294	100%	416.274.918

*Allegato A – anno 2015

Tetti regionali 2016 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione		Fondo sanitario nazionale 2016	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2016	scontamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 45% dello sconto rilevato
		a	b = a * 0,044	c	d = c - b	e	f = d * 45%
010	PIEMONTE	8.194.515.705	360.558.691	461.117.000	100.558.309	9,6%	45.251.239
020	VALLE D'AOSTA	230.404.789	10.137.811	12.041.000	1.903.189	0,2%	856.435
030	LOMBARDIA	18.079.496.129	795.497.830	789.211.000	-	0,0%	-
041	BOLZANO	901.461.610	39.664.311	63.974.000	24.309.689	2,3%	10.939.360
042	TRENTO	948.978.013	41.755.033	67.537.000	25.781.967	2,4%	11.601.885
050	VENETO	8.922.399.643	392.585.584	518.133.000	125.547.416	11,9%	56.496.337
060	FRIULI	2.241.143.995	98.610.336	162.075.000	63.464.664	6,0%	28.559.099
070	LIGURIA	3.094.348.893	136.151.351	162.498.000	26.346.649	2,5%	11.855.992
080	EMILIA ROMAGNA	8.172.307.513	359.581.531	437.005.000	77.423.469	7,4%	34.840.561
090	TOSCANA	6.957.188.903	306.116.312	506.611.000	200.494.688	19,0%	90.222.610
100	UMBRIA	1.668.440.031	73.411.361	121.429.000	48.017.639	4,6%	21.607.937
110	MARCHE	2.868.128.037	126.197.634	191.180.000	64.982.366	6,2%	29.242.065
120	LAZIO	10.612.920.817	466.968.516	455.661.000	-	0,0%	-
130	ABRUZZO	2.436.985.382	107.227.357	184.500.000	77.272.643	7,3%	34.772.689
140	MOLISE	609.337.536	26.810.852	36.062.000	9.251.148	0,9%	4.163.017
150	CAMPANIA	10.429.111.875	458.880.923	424.759.000	-	0,0%	-
160	PUGLIA	7.321.652.518	322.152.711	448.206.000	126.053.289	12,0%	56.723.980
170	BASILICATA	1.065.424.325	46.878.670	46.338.000	-	0,0%	-
180	CALABRIA	3.553.250.681	156.343.030	137.877.000	-	0,0%	-
190	SICILIA	9.075.912.657	399.340.157	406.771.000	7.430.843	0,7%	3.343.879
200	SARDEGNA	2.972.712.661	130.799.357	204.835.000	74.035.643	7,0%	33.316.039
Totale nazionale		110.356.121.713	4.855.669.355	5.837.820.000	1.052.873.613	100%	473.793.126

*Allegato B – anno 2016

Tetti regionali 2017 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione	Fondo sanitario nazionale 2017	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2017	scostamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 50% dello scostamento rilevato
	a	b = a * 0,044	c	d = c - b	e	f = d * 50%
010 PIEMONTE	8.293.798.632	364.927.140	472.304.000	107.376.860	9,7%	53.688.430
020 VALLE D'AOSTA	230.951.029	10.161.845	12.357.000	2.195.155	0,2%	1.097.577
030 LOMBARDIA	18.453.148.316	811.058.526	800.395.000	-	0,0%	-
041 BOLZANO	914.066.711	40.218.955	65.968.000	25.749.065	2,3%	12.874.532
042 TRENTO	960.185.382	42.248.157	67.715.000	25.466.843	2,3%	12.733.422
050 VENETO	9.070.496.758	399.101.857	523.074.000	123.972.143	11,2%	61.986.071
060 FRIULI	2.252.624.767	99.115.490	171.464.000	72.348.510	6,5%	36.174.255
070 LIGURIA	3.130.412.554	137.738.152	159.708.000	21.969.848	2,0%	10.984.924
080 EMILIA ROMAGNA	8.305.743.070	365.452.695	444.209.000	78.756.305	7,1%	39.378.152
090 TOSCANA	7.056.759.967	310.497.439	532.829.000	222.331.561	20,1%	111.165.781
100 UMBRIA	1.685.460.460	74.160.260	124.015.000	49.854.740	4,5%	24.927.370
110 MARCHE	2.909.177.578	128.003.813	205.607.000	77.603.187	7,0%	38.801.593
120 LAZIO	10.786.205.464	474.593.040	461.771.000	-	0,0%	-
130 ABRUZZO	2.467.826.336	108.584.359	180.830.000	72.245.641	6,5%	36.122.821
140 MOLISE	607.593.206	26.734.101	36.855.000	10.120.899	0,9%	5.060.449
150 CAMPANIA	10.533.002.216	463.452.098	448.550.000	-	0,0%	-
160 PUGLIA	7.431.894.003	327.003.336	461.767.000	134.763.664	12,2%	67.381.832
170 BASILICATA	1.079.720.885	47.507.719	49.566.000	2.058.281	0,2%	1.029.141
180 CALABRIA	3.594.568.307	158.161.006	152.478.000	-	0,0%	-
190 SICILIA	9.196.419.373	404.642.452	421.085.000	16.442.548	1,5%	8.221.274
200 SARDEGNA	2.997.664.764	131.897.250	193.742.000	61.844.750	5,6%	30.922.375
Totale nazionale	111.937.719.778	4.925.259.670	5.986.289.000	1.105.099.999	100%	552.550.000

* Allegato C – anno 2017

Tetti regionali 2018 al 4,4% della quota FSN (Valori in €)

Regione	Fondo sanitario nazionale 2018	Tetto 4,4 %	Modello CE Spesa per dispositivi medici 2018	scostamento (somma solo valori positivi)	%	Ripiano a carico fornitori 50% dello scostamento rilevato
	a	b = a * 0,044	c	d = c - b	e	f = d * 50%
010 PIEMONTE	8.347.034.059	367.269.499	490.097.000	122.827.501	9,5%	61.413.751
020 VALLE D'AOSTA	232.571.313	10.233.138	13.036.000	2.802.862	0,2%	1.401.431
030 LOMBARDIA	18.652.861.711	820.725.915	820.747.000	21.085	0,0%	10.542
041 BOLZANO	929.052.578	40.878.313	67.901.000	27.022.687	2,1%	13.511.343
042 TRENTO	970.640.995	42.708.186	69.614.000	26.905.814	2,1%	13.452.907
050 VENETO	9.143.302.290	402.305.301	537.718.000	135.412.699	10,5%	67.706.350
060 FRIULI	2.267.228.365	99.758.048	175.761.000	76.002.952	5,9%	38.001.476
070 LIGURIA	3.133.938.645	137.893.300	171.584.000	33.690.700	2,6%	16.845.350
080 EMILIA ROMAGNA	8.366.241.027	368.114.605	491.862.000	123.747.395	9,6%	61.873.697
090 TOSCANA	7.101.762.930	312.477.569	547.999.000	235.521.431	18,3%	117.760.716
100 UMBRIA	1.691.187.046	74.412.230	128.039.000	53.626.770	4,2%	26.813.385
110 MARCHE	2.900.462.904	127.620.368	214.636.000	87.015.632	6,8%	43.507.816
120 LAZIO	10.879.447.422	478.695.687	465.439.822	-	0,0%	-
130 ABRUZZO	2.478.910.075	109.072.043	186.949.260	77.877.217	6,1%	38.938.608
140 MOLISE	590.253.286	25.971.145	36.434.086	10.462.941	0,8%	5.231.471
150 CAMPANIA	10.625.812.623	467.535.755	458.053.232	-	0,0%	-
160 PUGLIA	7.485.255.883	329.351.259	472.861.000	143.509.741	11,2%	71.754.871
170 BASILICATA	1.081.879.810	47.602.712	62.253.000	14.650.288	1,1%	7.325.144
180 CALABRIA	3.614.318.603	159.030.019	167.482.476	8.452.457	0,7%	4.226.229
190 SICILIA	9.258.097.552	407.356.292	447.591.894	40.235.602	3,1%	20.117.801
200 SARDEGNA	3.023.694.092	133.042.540	199.901.835	66.859.295	5,2%	33.429.647
Totale nazionale	112.773.952.810	4.962.053.924	6.225.960.605	1.286.645.069	100%	643.322.535

* Allegato D – anno 2018

- Il d.l. 115/2022, convertito con modificazioni, in legge 21.09.2022, n. 142 ha, poi, stabilito una serrata tabella di marcia affinché le regioni possano riscuotere (o comunque mettere a bilancio) i crediti derivanti dal *payback* nei confronti delle imprese del settore. In particolare, è stato previsto che:

- a) entro 30 giorni dalla pubblicazione del Decreto, con decreto del medesimo Ministero *“da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (...), sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali”*;
- b) *“entro 60 giorni dalla pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute, 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”*;
- c) entro ulteriori 30 giorni dalla pubblicazione sub b), *“le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome (...)”*; e
- d) *“Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”*.

- Acquisita l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome, con decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato in GURI il 26.10.2022 – serie generale n. 251, il Ministero della salute ha adottato le *“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”*.

- Dunque, ora, (i) gli enti del SSR, su base regionale, dovranno determinare puntualmente i corrispettivi che ogni impresa del settore sarà dovuta a versare per compartecipare alla copertura del disavanzo e, a quel punto, (ii) le imprese, compresa

la Ricorrente, avranno 30 giorni per procedere ai pagamenti, pena la compensazione con i crediti vantati nei propri confronti dalle singole regioni o province autonome.

Questo lo stato dell'arte.

- In attesa dell'emanazione dei provvedimenti ulteriori di cui sopra – che verranno impugnati con motivi aggiunti – l'odierna Ricorrente procede all'impugnazione dei provvedimenti indicati in epigrafe, in quanto autonomamente e direttamente lesivi e viziati per i motivi di cui si dirà oltre che per consentire a codesto ecc.mo TAR di sollevare la questione di legittimità costituzionale, promossa a seguito dei motivi di ricorso, in quanto rilevante e non manifestamente infondata.

*

I provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati per i seguenti motivi di

DIRITTO

- I. **Violazione e falsa applicazione dei principi e delle norme della Direttiva 2014/24/UE e d.lgs. 50/2016 che vietano che vengano applicati agli operatori economici oneri ulteriori rispetto a quelli previsti dal bando, dalla *lex specialis* di gara e dalla base d'asta – introduzione surrettizia e retroattiva di oneri imprevisi e imprevedibili a carico dell'aggiudicataria. Violazione dei principi di certezza delle situazioni giuridiche, legittimo affidamento, economicità e proporzionalità.**

I.1. Come illustrato nella parte in fatto, il Legislatore, nell'ormai consueto tentativo di recuperare fondi dalle imprese nei settori più produttivi del Paese (in questo caso nel settore farmaceutico e medicale), a seguito della parziale risoluzione del contenzioso amministrativo sviluppatosi sul tema della legittimità del *payback* farmaceutico, ha ben pensato di applicare *tout court* lo stesso meccanismo nei confronti dei fornitori di dispositivi medici del SSN.

Nel fare ciò, tuttavia, il Legislatore, prima, e il Ministero, poi, non hanno tenuto conto delle differenze strutturali esistenti tra i due settori e, principalmente, del fatto che il prezzo di un farmaco autorizzato all'immissione in commercio viene determinato in forza di una negoziazione tra l'AIFA e il produttore senza alcuna decurtazione e/o

procedura competitiva. Al contrario, **il prezzo della fornitura di dispositivi medici da parte degli enti del SSN avviene a seguito di procedure ad evidenza pubblica dettagliatamente regolate dalle Direttive comunitarie e dal d.lgs. 50/2016 che prevedono, anche quando la valutazione è effettuata sulla base del rapporto qualità-prezzo, un ribasso rispetto alla base d'asta prestabilita dalla Stazione appaltante.**

Ciò vuol dire che, diversamente dal settore dei farmaci, in cui il prezzo non è ribassato all'origine dall'impresa produttrice, nel caso degli appalti per la fornitura di dispositivi medici, le imprese praticano sin da subito uno sconto sul prezzo che, nello specifico caso di Innova, come riferito in *Premessa*, è particolarmente elevato e può arrivare fino al 51,29% (cfr. prospetto dei ribassi effettuati da Innova nelle gare centralizzate – doc. 4).

È evidente, poi, che in un settore particolarmente competitivo - perché coinvolge imprese perlopiù multinazionali che operano in tutto il mondo - nell'ambito delle procedure centralizzate (quindi di elevato valore economico), il ribasso offerto in sede di gara può essere determinante per l'aggiudicazione della stessa e, per questo, è sempre piuttosto elevato non tanto perché il margine è ampio, ma per i rischi di non aggiudicarsi forniture di rilevante valore economico che incidono fortemente sul fatturato complessivo.

In questo contesto, dunque, residuano all'impresa – e, nella fattispecie, ad Innova – pochi punti percentuali di utile che verrebbero definitivamente erosi per effetto del *payback*. Per questo, **i provvedimenti impugnati sono illegittimi, perché introducono surrettiziamente un costo impreveduto e imprevedibile per l'impresa tale da condurla in perdita e/o a costringerla ad operare sottocosto nei singoli affidamenti.**

I.2. Questa circostanza è vietata nel nostro ordinamento che, nello specifico settore degli appalti pubblici, (a) impedisce ogni variazione del prezzo a ribasso a seguito dell'aggiudicazione e (b) impone agli imprenditori di operare sempre con un margine (anche minimo) di guadagno.

Anche nella mera ipotesi in cui si rendesse necessaria una riduzione del prezzo, la Stazione appaltante sarebbe tenuta a chiedere l'adesione necessaria del fornitore e, in caso contrario, a recedere dal contratto di appalto.

Nel caso in cui, invece, fosse dimostrato che la commessa non garantisce un utile per l'operatore economico, allora, la stessa Stazione appaltante sarebbe costretta ad escluderlo dalla gara. Ciò avviene anche nei casi in cui la Stazione appaltante non è obbligata ad eseguire la c.d. "verifica di anomalia", ove la stessa dovesse ritenere l'offerta comunque incongrua, perché non idonea a garantire un utile, seppur minimo. Secondo la giurisprudenza amministrativa, infatti, *"Se è vero che non sia possibile stabilire una soglia minima di utile al di sotto della quale l'offerta deve essere considerata anomala, - poiché anche un utile apparentemente modesto può comportare un vantaggio significativo, sia per la prosecuzione in sé dell'attività lavorativa, sia per la qualificazione, la pubblicità, il curriculum derivanti per l'impresa dall'essere aggiudicataria e aver portato a termine un appalto pubblico (cfr.: Consiglio di Stato sez. V, 17/01/2018, n.270) -, è altrettanto vero che **un utile pari a zero ovvero la formulazione dell'offerta in perdita rendono ex se inattendibile l'offerta economica**, essendo, in occasione della verifica in contraddittorio della congruità dell'offerta, consentito un limitato rimaneggiamento degli elementi costitutivi di quest'ultima purché l'originaria proposta contrattuale non venga modificata sostanzialmente ovvero non venga alterata la sua logica complessiva omettendo i costi di lavorazioni oggetto dell'offerta (CdS IV, 963/2015, conferma TAR Calabria, Reggio Calabria, nn. 603 del 2013 e 544 del 2014; Consiglio di Stato, sez. V, 22/01/2015 n. 289)"* (ex multis, cfr. TAR Campania – Salerno, 6.11.2019, n. 1911).

I.3. Nella fattispecie, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati è particolarmente evidente se si considera che questi, solo **nel 2022** (i.e. sette anni dopo la pubblicazione della normativa sul *payback* per i dispositivi medici) hanno accertato l'effettivo sforamento e il corrispettivo da pagare alle regioni e avviato il procedimento di recupero delle somme.

In questo modo, **le imprese non hanno alcuna possibilità di compensare o assorbire queste decurtazioni, impreviste e imprevedibili, che ha deciso di attuare lo Stato.**

Sul punto, volendo prevedere una probabile eccezione della difesa erariale, non ha alcuna rilevanza che la norma abbia previsto il *payback* (prima del 40%, poi del 45% e, infine, a regime del 50%) già nel 2015, perché, di fatto, lo Stato (i) non ha rispettato i

termini perentori previsti dalla normativa e (ii) ha fatto trascorrere un tempo così ampio tale da far ritenere, legittimamente, al fornitore di non volerla attuare.

In ogni caso, sempre in tema di imprevedibilità, giova sottolineare come **l'effettivo sforamento è sempre e completamente imprevedibile per l'impresa che, ovviamente, non può sapere se la Regione interessata sforerà il tetto di spesa e in che misura** soprattutto in questo caso visto che, prima d'ora, il Ministero non aveva mai effettuato un'indagine di questo tipo e, quindi, nessuno - specie gli operatori del mercato - aveva elementi per prevedere (i) se tale sforamento si sarebbe verificato e (ii) in che misura.

In conclusione, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e meritano di essere annullati perché non tengono conto del contesto in cui verrebbero effettuate le richieste di pagamento e determinerebbero forniture in perdita per l'Impresa in favore delle Regioni. Contestualmente, le imprese non avrebbero alcun modo di rimediare a tale illegittima imposizione, imprevista, imprevedibile la cui misura non è quantificabile *ex ante*.

*

II. Eccesso di poter per illogicità e irragionevolezza; difetto assoluto di istruttoria nella determinazione dei tetti di spesa e nell'applicazione dei corrispettivi per singola regione

II.1. In base al sistema strutturato dalle norme e dai provvedimenti impugnati, sostanzialmente, lo Stato prevede un tetto di spesa, fisso e invariabile, del 4,4% del fondo sanitario ordinario e suddivide questo *budget* tra le Regioni e Province autonome invitando le stesse a non superarlo. Non si tratta di divieto assoluto visto che l'eventuale sforamento determina l'obbligo di pagamento ma non, come sarebbe logico e come prevedeva la versione iniziale della norma nel 2011, in capo alla Regione o alla Provincia autonoma (*i.e.* i soggetti ordinanti e, quindi, responsabili dello sforamento), ma in concorso, addirittura per il 50%, con le imprese fornitrici di dispositivi medici.

E allora, già solo dalla descrizione veloce del meccanismo congegnato ci si rende conto dell'assoluta illogicità dello stesso, perché, in un'ottica sostanzialmente sanzionatoria,

addossa le conseguenze negative dello sfioramento in capo a soggetti che non ne sono assolutamente responsabili, i.e. le imprese.

Se uno dei due soggetti che si è inteso obbligare a pagare lo sfioramento (i.e. la regione) può essere effettivamente in grado di controllare l'andamento della spesa e, quindi, di non superare il tetto imposto, l'altro (i.e. l'Impresa) è in balia di decisioni incontrollabili ed eterodeterminate: (i) quella dello Stato che stabilisce il tetto di spesa, fisso ed invariabile, su base nazionale e regionale, e (ii) quella della Regione che, pur monitorando l'andamento della spesa per la fornitura di dispositivi medici, può decidere di sfiorare il tetto confidando di dover pagare solo per il 50% dello stesso.

E così può dirsi chiarita l'illegittimità dei provvedimenti impugnati.

Da un lato, è illogica e contraddittoria la decisione dello Stato di prevedere un tetto fisso ed invariabile che non tiene conto dei fabbisogni - i.e. delle esigenze, fisiologicamente mutevoli - del SSN. Dall'altro, è chiaro che le conseguenze negative del superamento del tetto dovrebbero ricadere esclusivamente sui soggetti che lo hanno determinato, i.e. le Regioni e le Province autonome in quanto titolari del potere di disporre gli ordini di fornitura. Ciò che certamente non è, logicamente e giuridicamente, accettabile è che a pagare il costo dello sfioramento, seppure in parte, siano soggetti del tutto estranei al procedimento che ha condotto allo sfioramento, ossia le imprese compresa l'odierna Ricorrente.

In un'ottica di forniture pluriennali e continuative, si potrebbe dire che **le regioni sono addirittura incentivate a sfiorare il tetto di spesa, perché, in tal caso, pagheranno i dispositivi medici il 50% in meno rispetto al prezzo emerso a seguito della gara (i.e. a quanto pagato normalmente)**. Dall'altro lato, però, l'Impresa è costretta a restituire il 50% del prezzo del dispositivo a cui è stato già applicato sconto sulla base d'asta iniziale (i.e. uno sconto complessivo che può arrivare al 70/75%, insostenibile per qualsiasi impresa).

Peraltro, l'Impresa non ha alcun modo per incidere per evitare questa situazione. La stessa, infatti, non può sottrarsi ad eseguire la fornitura perché, altrimenti, sarebbe responsabile sotto il profilo contrattuale e pubblicistico, nonché sotto quello privatistico per la possibile configurazione del reato di interruzione di pubbliche forniture e/o di interruzione di pubblico servizio per cui è prevista anche la

responsabilità della società ai sensi della normativa L. 231/2001. Dall'altro lato, l'Impresa non può neppure prevedere se ci sarà uno sfioramento né di quantificare quale potrebbe essere la misura del superamento del tetto di spesa e, di conseguenza, la sua obbligazione di pagamento.

In altre e più semplici parole, si chiede all'Impresa una sorta di "contributo di solidarietà" in ragione supposti lauti guadagni che sono lontani dalla realtà per tutto quanto detto sopra (ossia i relevantissimi ribassi offerti in sede di gara e lo stato di attuale crisi con un'inflazione che sfiora le due cifre).

II.2. Sotto altro e concorrente profilo, si sottolinea l'assoluto difetto di istruttoria che ha determinato tetti di spesa sproporzionati rispetto alle esigenze effettive delle regioni e delle province autonome.

Ci spieghiamo meglio.

Come detto, il tetto massimo di spesa per le forniture di dispositivi medici è pari al 4,4% del Fondo sanitario ordinario. Questa percentuale è stata stabilita nel 2014 ed è rimasta invariata nel tempo fino ad oggi. Il fatto che la percentuale sia rimasta invariata permette di dedurre che il tetto di spesa non è stato determinato sulla base delle effettive esigenze delle Regioni e degli Enti del SSN di approvvigionarsi di dispositivi medici per prestare il servizio, ma sulla base di una logica esclusivamente contabile. D'altronde, il crescente costo della spesa, per oltre 250 milioni di euro, dal 2015 al 2018, avrebbe dovuto ragionevolmente determinare un aumento del *budget* che, invece, è rimasto invariato.

Questo comportamento è indubbiamente illegittimo, perché **l'imposizione di un tetto di spesa non può prescindere dalla necessaria istruttoria volta a verificare le esigenze effettive degli Enti del SSN** e, conseguentemente, deve essere aumentato o diminuito in ragione degli effettivi – e necessariamente variabili – fabbisogni del SSN.

II.3. Oltre all'arbitrarietà della determinazione del tetto di spesa nazionale al 4,4%, è del tutto oscura la modalità con la quale il Ministro, con il Decreto, ha suddiviso il budget nazionale tra le varie regioni e, quindi, ha determinato di sfioramenti per ogni singola regione.

In conclusione, dalla disamina dei fatti e dall'esame dei provvedimenti impugnati si evince che il Ministero ha sbrigativamente effettuato un confronto tra il tetto di spesa

del 4,4% e i fatturati per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni senza espletare alcun reale approfondimento e, soprattutto, senza dare evidenza degli elementi da cui avrebbe evinto lo scostamento che, allo stato, risulta dichiarato, ma in alcun modo documentato e/o provato dall'Amministrazione.

*

III. Tardiva emissione del decreto ministeriale 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"*. Violazione dell'art. 9-ter d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125. Violazione dei principi di certezza delle situazioni giuridiche e legittimo affidamento.

III.1. Come accennato al primo motivo di ricorso, l'art. 9-ter del d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125 *"Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale i 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 norma è precisa nel determinare la data ultima entro la quale il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, deve pubblicare i dati sullo sfioramento tenuto conto, naturalmente, della sola fornitura e non dei servizi. Per fare questo, l'Amministrazione ha a disposizione i dati ricavabili dalla fatturazione elettronica separata che le aziende sono tenute ad effettuare.

Ebbene, la Ricorrente ha sempre provveduto alla trasmissione delle fatture elettroniche per ottenere i pagamenti; al contrario, il **Ministero non ha mai adempiuto agli obblighi previsti dalla suddetta normativa determinando l'inapplicabilità della norma.**

Anche in questo caso, è facile prevedere che la difesa erariale opponga che la norma non sancisce, in maniera espressa, la perentorietà del termine e che lo stesso avrebbe natura meramente ordinatoria o, al più, acceleratoria, senza che l'eventuale inosservanza possa determinare la decadenza o l'illegittimità del potere tardivamente esercitato.

III.2. Tuttavia, la perentorietà del termine è *in re ipsa* stante la necessità, per tutti i soggetti coinvolti (l'Impresa in primis, ma anche le regioni e le province autonome) di conoscere i dati per poter programmare le attività ed evitare, in buona fede, lo sforamento almeno per gli anni a venire.

La stessa è, altresì ricavabile da una interpretazione costituzionalmente orientata e che tenga conto della buona fede che deve caratterizzare i rapporti commerciali tra lo Stato, le regioni, le province autonome e l'Impresa e del legittimo affidamento maturato, dopo sette anni, dal fornitore di dispositivi medici.

Sul primo punto, non vi è dubbio che, ai sensi dell'art. 41 della Costituzione, l'iniziativa economica privata può dirsi realmente e concretamente "libera" solo se non ostacolata - e, per dire meglio, non pregiudicata - dall'intervento dell'Amministrazione. Al contrario, come ampiamente esposto nel primo motivo di ricorso, un intervento che impone la restituzione di parte del fatturato, solo perché la Regione non ha saputo adeguare la spesa tenendola sotto controllo è certamente illegittimo e violativo del dettato costituzionale.

Perdipiù, il potere non è stato solo esercitato in ritardo, ma in gravissimo ritardo; non vi è dubbio, infatti, che sette anni costituiscano un ritardo record anche per l'Amministrazione italiana che, di certo, non eccelle per puntualità e tempestività.

Ma anche in disparte da questo, per qualificare il termine come perentorio, in ragione di un generale principio solidaristico previsto dal nostro ordinamento, bisogna porsi nella prospettiva dell'Impresa ricorrente che, dopo sette anni e in un solo colpo, dovrebbe rimborsare, in un'unica soluzione, alle regioni interessate somme corrispondenti a quattro anni di sforamento (!).

Anche in condizioni normali, ossia nel caso in cui parlassimo di un solo anno, il ritardo determinerebbe la decadenza dall'esercizio del potere e/o l'inammissibilità della pretesa visto che la mancata comunicazione non permette alla Ricorrente di

programmare adeguatamente la propria attività anche in considerazione dell'eventuale esborso in argomento.

*

IV. Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità - ingiustizia manifesta. Ingiustificato arricchimento dello Stato italiano in danno dell'Impresa fornitrice di dispositivi medici

Proprio l'ultima considerazione del motivo precedente consente di evidenziare un ulteriore vizio dei provvedimenti impugnati che vorrebbero imporre all'Impresa l'obbligo di pagamento, pro quota, addirittura di quattro annualità del suddetto sfioramento del tetto in un'unica soluzione ed entro 30 giorni; in assenza, le regioni e le province autonome sono abilitate a compensare tale somma con i crediti vantati dall'Impresa.

Anche in questo caso, l'irragionevolezza della previsione è evidente.

IV.1. Anche in disparte dalla fondatezza dei motivi precedenti - per cui non ha alcun senso logico e giuridico addossare parte dei costi dovuti allo sfioramento del tetto di spesa all'Impresa che fornisce i dispositivi medici -, la percentuale di compartecipazione al costo nella misura del 50% è (i) arbitraria e (ii) sproporzionata. Stesso ragionamento, naturalmente, vale anche per le sole due annualità per le quali è prevista una compartecipazione al 40% e al 45%.

La percentuale indicata è illegittima se si considera l'Impresa non può incidere, in alcun modo, sulla decisione dell'Amministrazione di sfiorare il tetto di spesa e che lo Stato, che è comunque e sempre l'ultimo pagatore, si arricchisce ingiustamente in danno dell'Impresa (costretta ad uno sconto finale complessivo che arriva al 70/75%).

In secondo luogo, la quantificazione è del tutto abnorme e irragionevole, non legata a nessun elemento che non sia la pretesa necessità dello Stato di "rientrare" di parte della spesa. Se per lo Stato, questa operazione ha natura meramente contabilistica, per l'Impresa si traduce in una perdita netta suscettibile di metterne a rischio - per quanto si dirà a breve - il suo stesso equilibrio economico finanziario.

Infatti, come detto, la norma prevede che il ripiano per lo sfioramento del tetto per tutte e quattro annualità (2015, 2016, 2017 e 2018) avvenga in una unica soluzione ed entro 30 giorni dalla comunicazione da parte della regione o della provincia autonoma

interessata. Se le cifre richieste sono quelle evidenziate negli schemi riepilogativi riportati agli allegati A, B, C e D del Decreto, questo vuol dire che la Ricorrente potrebbe essere costretta a pagare centinaia di migliaia di euro in un'unica soluzione e entro 30 giorni dalla comunicazione; l'alternativa è non poter più riscuotere i crediti vantati nei confronti della medesima Amministrazione.

In tal caso, è ragionevole ritenere che l'Impresa non possa, suo malgrado, far fronte alle richieste con conseguenze immaginabili per tutta la filiera produttiva e, soprattutto, i lavoratori impiegati.

È, dunque, evidente la sproporzione della misura a carico dell'Impresa non solo nel *quantum*, ma anche nel *quomodo* visto che le modalità e i tempi previsti per il recupero delle somme rischiano di avere un effetto dirompente sull'Impresa suscettibile di interrompere la continuità dei pagamenti con ricadute inevitabili anche sui soggetti terzi, fornitori e lavoratori.

*

V. Questione di legittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 41 e 117, primo comma, della Costituzione, anche in relazione all'art. 72, Direttiva 24/2014/EU - Questione pregiudiziale comunitaria per violazione dell'art. 72, Direttiva 24/2014/UE

I provvedimenti impugnati sono affetti anche da un'illegittimità derivata, perché l'art. 17 del d.l. 6.07.2011, n. 98 e l'art. 9-ter del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, contrastano con gli artt. 3, 41 e 117, primo comma, della Costituzione. Tale censura, evidentemente rilevante per quanto detto finora, è anche non manifestamente infondata per le seguenti ragioni.

V.1. Innanzitutto, le disposizioni citate contrastano con l'art. 3 Cost. perché: (i) **irragionevoli**, (ii) foriere di una **disparità di trattamento** e (iii) lesive del **legittimo affidamento** degli operatori economici come l'odierna Ricorrente. Tutti e tre i profili dovrebbero indurre codesto Ecc.mo Tribunale a sollevare una questione di legittimità costituzionale.

La disciplina in questione mira a razionalizzare la spesa pubblica sanitaria nel settore specifico dell'acquisto dei dispositivi medici da parte degli enti del SSN. Per raggiungere tale obiettivo, il Legislatore statale ha fissato specifiche soglie di spesa il cui

superamento comporta il necessario coinvolgimento degli operatori economici al riparto della spesa pubblica, in misura proporzionale al loro fatturato nel settore per ogni regione o provincia autonoma. Se questa è la *ratio* perseguita dal Legislatore, non si comprende per quale motivo si sia deciso di estendere al settore delle forniture pubbliche di dispositivi medici il sistema previsto per l'acquisto di farmaci. Così facendo, infatti, si è pervenuti ad una regolamentazione del tutto **irragionevole** che sacrifica completamente gli interessi dei fornitori privati del SSN, senza bilanciarli con gli altri interessi in gioco, come invece è richiesto dal principio di ragionevolezza.

L'evidente irragionevolezza della disciplina emerge proprio confrontando le disposizioni censurate con quelle relative al *payback* in ambito farmaceutico che sono già passate al vaglio della Corte costituzionale. Quest'ultima ha infatti chiarito che la disciplina del *payback* farmaceutico è ragionevole, perché risulta in un condivisibile bilanciamento di tutti gli interessi in gioco. Nello specifico, secondo la Corte costituzionale, nel settore farmaceutico sono determinanti due aspetti: (i) per un verso, che il *payback* incide sulle aziende farmaceutiche che traggono grande beneficio dal sistema di rimborsabilità dei farmaci; (ii) per altro verso, che il *payback* farmaceutico è strutturato in modo da incentivare le spese di investimento nell'innovazione tecnologica (Corte cost., 7.4.2017, n. 70).

È evidente, invece, che nel caso di specie tali circostanze non ricorrono.

Al contrario, il mercato delle forniture pubbliche di dispositivi medici è retto da principi diversi. La prima e più importante differenza è data dal fatto che, mentre nel settore farmaceutico i prezzi sono "amministrati" dall'AIFA, per i dispositivi medici i prezzi sono quelli stabiliti all'esito delle procedure competitive, riproducendo il noto modello della "concorrenza per il mercato". Ne discende, per esempio, che nessun incentivo all'innovazione può derivare dall'attuale disciplina del *payback* dei dispositivi medici.

La normativa censurata non è però soltanto irragionevole, ma provoca anche un'evidente **disparità di trattamento** fra gli operatori economici del settore. I singoli fornitori sono, infatti, soggetti all'obbligo di ripianamento della spesa in eccesso proporzionalmente "*all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale*", in base all'art. 9-ter, comma 9, d.l. n. 78/2015. Sennonché, la mancata differenziazione

fra gli operatori economici in base ai loro requisiti dimensionali conduce evidentemente a sovraccaricare quelli di minori dimensioni (tipicamente, i ***newcomers***), a vantaggio degli operatori più grandi (gli ***incumbents***). Ciò è dovuto al fatto che, come già spiegato, i nuovi entrati nel settore sono portati ad offrire prezzi più convenienti agli enti del SSN per poter competere e guadagnare quote di mercato. Conseguentemente e in ragione della minore permanenza, nel tempo, nel mercato di riferimento, gli operatori di minori dimensioni hanno guadagni marginali inferiori rispetto a quelli di maggiori dimensioni (tipicamente, le multinazionali). Da queste considerazioni emerge inequivocabilmente una disparità di trattamento, perché il Legislatore ha trattato ugualmente due situazioni evidentemente differenti, producendo **un effetto discriminatorio indiretto**.

Un'altra forma di disparità di trattamento ingiustificata è rappresentata dal fatto che, pur essendo, alla fine, sempre lo Stato a dover pagare il "conto" della spesa sanitaria nazionale, ai fini del *payback*, è stata effettuata una suddivisione artificiosa su base regionale che può creare effetti distorsivi del tutto irragionevoli. Ad esempio, potrebbe capitare che due operatori economici abbiano ottenuto l'aggiudicazione offrendo lo stesso dispositivo con il medesimo prezzo in due gare gestite da due regioni diverse di cui una sottoposta al *payback*, perché ha sfiorato il tetto, e l'altra no. In una situazione di questo tipo, solo ad una delle due imprese (quella che ha vinto la gara nella regione che ha sfiorato il tetto) sarebbe costretta a restituire una parte del fatturato, mentre l'altra no. Ebbene, questa costituisce certamente una **disparità di trattamento** determinata da una artificiosa suddivisione dei tetti di spesa su base regionale che, in ragione del fatto che il pagatore finale è sempre e comunque lo Stato, non ha alcuna ragione d'essere e, anzi, determina l'evidente disparità di trattamento come sopra descritta.

Infine, l'art. 3 Cost. viene in rilievo anche per un ulteriore profilo. Le disposizioni censurate sono infatti incostituzionali, perché violano il **legittimo affidamento** maturato dagli operatori economici del settore. La necessità di coordinare la finanza pubblica e di garantire la sostenibilità dei bilanci non può infatti travolgere completamente le legittime aspettative maturate dai privati.

Come ripetuto più volte dalla Corte costituzionale, *“se l’obiettivo di ridurre il debito può giustificare scelte anche assai onerose e, sempre nei limiti della ragionevolezza e della proporzionalità, la compressione di situazioni giuridiche rispetto alle quali opera un legittimo affidamento, esso non può essere perseguito senza una equilibrata valutazione comparativa degli interessi in gioco e, in particolare, non può essere raggiunto trascurando completamente gli interessi dei privati, con i quali va invece ragionevolmente temperato”* (Corte cost., 20.3.2019, n. 54).

Nel caso di specie, il Legislatore ha addossato ad un ristretto gruppo di privati (i.e. i fornitori di dispositivi medici che operano in regioni che hanno superato il tetto di spesa annuale) l’onere di ripianare le spese regionali *extra budget* senza considerare le contrapposte esigenze di questi ultimi, chiamati a dover pagare ingenti somme, in maniera del tutto imprevedibile, a distanza di anni e in un’unica soluzione. Inoltre, la mancata previsione di un termine espresso, a pena di decadenza, entro il quale tali somme possono essere richieste potrebbe – come peraltro concretamente accaduto – assoggettare gli operatori a degli obblighi *ad libitum*, in contrasto con il principio del legittimo affidamento.

V.2. Le disposizioni censurate sono infine incostituzionali anche perché in contrasto con gli artt. 41 e 117, primo comma, Cost., interpretati alla luce del diritto europeo e della Direttiva 24/2014/EU.

Per apprezzare la fondatezza di tali censure è utile richiamare l’indirizzo della Corte costituzionale che ha qualificato il sistema di ripianamento della spesa in ambito farmaceutico alla stregua di uno **“sconto obbligatorio sul prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN”** (Corte cost., 7.7.2006, n. 279). In altre parole, l’obbligo di ripagare parte di quanto ricevuto a titolo di corrispettivo per la vendita di un farmaco si traduce in uno “sconto obbligatorio” (*rectius*, rideterminazione) *ex post* del prezzo pattuito originariamente per la prestazione.

Ora, mentre nel settore farmaceutico tale sistema può trovare la sua ragion d’essere nel fatto che il prezzo di vendita dei prodotti è “amministrato” ed è il frutto di una negoziazione con l’AIFA, senza che vi sia una procedura ad evidenza pubblica, nel settore dei dispositivi medici non si può certo dire lo stesso. Anzi, il prezzo dei prodotti viene determinato a valle di una procedura competitiva, regolata dal d.lgs. n. 50/2016

e, soprattutto, dalla direttiva UE n. 24/2014 e, come abbiamo visto, con relevantissimi ribassi come quelli offerti dalla Ricorrente.

È, dunque, ai principi che regolano il settore delle commesse pubbliche e del mercato interno cui bisogna guardare. Da tale osservazione emerge come, nel caso degli appalti pubblici, la modifica dei prezzi dopo la stipula dei contratti **costituisca un'ipotesi soltanto eccezionale**, da ammettere esclusivamente negli specifici casi previsti dalla Direttiva. Infatti, come sancito dalla Corte di giustizia dell'unione europea, *"il principio di parità di trattamento e l'obbligo di trasparenza che ne deriva ostano a che, dopo l'aggiudicazione di un appalto pubblico, l'amministrazione aggiudicatrice e l'aggiudicatario apportino alle disposizioni di tale appalto modifiche tali che dette disposizioni presentino caratteristiche sostanzialmente diverse rispetto a quelle dell'appalto iniziale"* (CGUE, 3.2.2022, C-461/20).

Il Legislatore italiano, nel prevedere l'obbligatoria partecipazione dei fornitori al ripianamento della spesa pubblica *extra budget* ha, di fatto, previsto un sistema di revisione delle condizioni contrattuali fuori dai casi previsti dalle Direttive. La disciplina prevista dalla normativa censurata rende quindi impossibile il normale svolgimento dell'iniziativa economica dei privati, violando l'art. 41 Cost., e contrasta con l'art. 117, primo comma, Cost., in relazione all'art. 72, Direttiva 24/2014/EU.

Per le ragioni esposte si chiede che codesto Ecc.mo Tribunale sollevi una questione di legittimità costituzionale alla Corte costituzionale per ottenere la declaratoria di incostituzionalità della normativa censurata e/o la questione pregiudiziale comunitaria dinanzi alla CGUE.

*

- Istanza istruttoria ex art. 63 e 65 C.p.a.

Ai sensi dell'art. 46 C.p.a., entro 60 giorni dalla notifica del ricorso, l'Amministrazione dovrebbe depositare in giudizio i provvedimenti impugnati *"nonché gli atti e i documenti in base ai quali l'atto è stato emanato, quelli in esso citati e quelli che l'amministrazione ritiene utili al giudizio"*.

Tuttavia, come spesso accade, l'Amministrazione potrebbe non depositare, anche per ragioni difensive, tutti gli atti propedeutici e/o preparatori all'emanazione dei provvedimenti impugnati.

Per questo, si chiede a codesto ecc.mo Collegio di ordinare alle Amministrazioni indicate in epigrafe, ai sensi dell'art. 65 C.p.a., il deposito di tutta la documentazione e degli atti, comunque denominati, anche di natura tecnico-contabile, che sono stati utilizzati per l'emanazione dei provvedimenti impugnati.

*

- **Istanza di verificaione ex art. 66 C.p.a. e/o affinché venga disposta una CTU ai sensi dell'art. 67 C.p.a.**

Sulla base dell'esposizione dei superiori motivi, sussistono tutti gli elementi utili a dimostrare la fondatezza del ricorso e l'illegittimità dei provvedimenti impugnati. Tuttavia, nella denegata e non creduta ipotesi in cui codesto ecc.mo Collegio dovesse ritenere che non sia stata raggiunta pienamente la prova ovvero che vi sia solo un principio di prova meritevole di approfondimento istruttorio, allora di formula istanza affinché il Collegio disponga, previo ordine di deposito di tutta la documentazione rilevante ex art. 63 C.p.a., ex artt. 66 e 67 C.p.a., una verificaione e/o una CTU al fine di accertare la completezza dell'istruttoria (se) condotta dall'Amministrazione e la correttezza dei dati contenuti negli allegati (A, B, C e D) al Decreto.

PQM

Voglia codesto Ecc.mo TAR, previo accoglimento delle istanze istruttorie:

- annullare i provvedimenti impugnati - seguendo la graduazione dei motivi di ricorso - con ogni conseguenza di legge;
- sollevare la questione di legittimità dinanzi alla Corte Costituzionale in quanto rilevante e non manifestamente infondata e/o la questione pregiudiziale comunitaria dinanzi alla CGUE per i motivi esposti in narrativa.

Con rimborso del contributo unificato e condanna al pagamento delle spese di lite a carico delle Amministrazioni resistenti e controinteressate e con riserva di proporre motivi aggiunti.

Ai sensi del d.P.R. n. 115/2002, si dichiara che la presente controversia ha valore indeterminabile e, pertanto, è dovuto un contributo unificato di € 650.

Roma, 14 novembre 2022

Avv. Giampaolo Austa

PROCURA SPECIALE

Io sottoscritto ALDO PAGANI (c.f. PGNLDA59A01B639G), nato a CANTU' (CO) il 01/01/1959 nella qualità di legale rappresentante pro tempore della INNOVA HTS S.r.l., con sede legale in Como, Via Oltrecolle n. 139 (22100), c.f. e p. IVA 03544600137, delego l'Avv. Giampaolo Austa (c.f. STAGPL83D23L259C; PEC avv.giampaoloausta@pec.it; fax n. 06/8075342) a rappresentare e difendere la predetta società nel presente ricorso dinanzi al TAR per il Lazio – Roma per l'annullamento (i) del decreto del Ministero della Salute del 6.07.2022, pubblicato in GURI il 15.09.2022 – serie generale n. 216, 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", (ii) del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in GURI il 26.10.2022 – serie generale n. 251, recante l'"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" e (iii) per quanto di ragione e ove occorrer possa, del d.l. 19.06.2015, n. 78 convertito, con modificazioni, in legge 6.08.2015, n. 125 nella parte in cui dispone la "razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci" e di ogni atto connesso e/o consequenziale.

La procura è conferita per l'assistenza in ogni fase, stato e grado del presente giudizio e comprende tutti i più ampi poteri di legge e di prassi, e, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quello di sottoscrivere, notificare e depositare ricorsi, appelli, appelli cautelari, memorie difensive, repliche e documenti, farsi sostituire e rappresentare da altri avvocati, transigere, conciliare e rinunciare agli atti e/o al giudizio e accettare analoghe rinunce.

All'uopo, la INNOVA HTS S.r.l. elegge domicilio presso lo Studio dell'avv. Giampaolo Austa in Roma, Corso Trieste n. 123 e domicilio digitale all'indirizzo PEC avv.giampaoloausta@pec.it.

La presente procura alle liti è da intendersi apposta in calce all'atto di costituzione, ai sensi dell'art. 8, comma 3, del DPCM 16 febbraio 2016, n. 40.

Si autorizza, altresì, il trattamento dei dati personali per il presente mandato, ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e del GDPR.

Como, 14.11.2022

INNOVA HTS SRL

Aldo Pagani – Legale
Rappresentante

È autentica

(Avv. Giampaolo Austa)

