

ECC. MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL
LAZIO

Roma

Ricorso

Industria Farmaceutica Galenica Senese Srl, C.F. 00050110527, in
persona del legale rappresentante elettivamente domiciliata presso
lo studio dell'avv. Claudio Marrapese in Roma, Via Balduina 114,
con fax 06/35344797 e/o PEC:
claudiomarrapese@ordineavvocatiroma.org, da cui è rapp.ta e
difesa in virtù di procura in calce

Contro

MINISTERO DELLA SALUTE

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E NEI CONFRONTI

Province autonome di Trento e di Bolzano e di tutte le regioni
d'Italia

PER L'ANNULLAMENTO E RIFORMA

- del Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero
dell'Economia e delle Finanze del 6/7/22 pubblicato in G.U. il
15/9/22 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;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: il Decreto del Ministero della Salute del 15/6/2012 recante nuovi modelli di rilevazione economica “conto economico” e “stato patrimoniale” dell’aziende del servizio sanitario nazionale;
- la circolare del Ministero della Salute del 29/7/2019 n.22413 che ha previsto una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori debitamente riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018;
- l’Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della Salute che individua i criteri di definizione del tetto spesa regionale per l’acquisto dei dispositivi medici e le modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionale degli anni 2015-2018 fissando per ciascuno dei predetti anni il tetto sia nazionale che regionale al 4,4% del fabbisogno sanitario regionale standard;
- del Decreto del Ministero della Salute del 6/10/22 pubblicato in G.U. il 26/10/22 recante l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionale e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- degli atti ivi richiamati, ma non allegati, e segnatamente: la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 19/2/2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti i dispositivi medici ecc., ecc;
- la circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 21/4/ 2016 avente ad oggetto fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici ecc., ecc;
- l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14/9/2022;
- l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28/9/22, nonché ogni altro atto presupposto e connesso allo stato non conosciuti.

Fatto

Con l'entrata in vigore dell'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022 n.115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 162 dal titolo accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutica, è aggiunto, all'art. 9 ter del d.l. 19 giugno 2015, n.78 convertito dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, dopo il comma 9, l'art. 9 bis con cui è stato disposto:

i) limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015-2018, dichiarato con decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze che le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco dell'aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascuno anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio nazionale regionale;

ii) con decreto del Ministero della Salute da emanare d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle Province autonome, entro 30 gg. dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali;

iii) 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'art. 12 dell'intesa tra Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005 ne producono la documentazione a supporto;

iv) le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome

entro gg. 30 dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali;

v) nel caso in cui le aziende fornitrici dei dispositivi medici non adempiano all'obbligo di ripiano, i debiti per acquisti dei 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 alla concorrenza dell'intero ammontare.

Per dare attuazione agli atti generali come sopra previste e calendarizzati, il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, con decreto del 6/7/22 pubblicato il 15/9/22, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici e che il relativo ripiano addebitato all'aziende è risultato pari a € 416.274.918,00 per il 2015; € 473.793.126,00 per il 2016; € 552.550.000,00 per il 2017 e € 634.322.535,00 per il 2018, per un totale di € 2.085.940.579,00.

A seguire il Ministero della Salute, con decreto del 6/10/22 pubblicato il 26/10/22, ha disposto che i) ciascuna regione e provincia autonoma pone il superamento del rispettivo tetto di spesa, come già certificato dal decreto ministeriale del 6 luglio 2022, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015; al 45% per il 2016;

al 50% per il 2017 e al 50% per il 2018; ii) ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del relativo servizio sanitario regionale; iii) ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del servizio sanitario regionale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce "BA0210 – dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale e provinciale per gli importi contabilizzati alla voce "BA0201"; iii) i medesimi enti del servizio sanitario regione e provinciale conseguentemente calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice dei dispositivi medici al lordo dell'IVA come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce BA0210.

Contro i summenzionati atti amministrativi di carattere generale che, sebbene incidano sugli interessi economici della ricorrente che commercializza dispositivi medici con contratti stipulati con le strutture del servizio sanitario regionale, sono illegittimi primariamente per i profili di incostituzionalità delle norme primarie in applicazione delle quali sono stati emanati, nonché per

vizi propri, per cui si ricorre per i seguenti motivi

Diritto

Illegittimità derivata degli atti impugnati per l'incostituzionalità dell'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022 n.115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 162 anche in combinato disposto per contrasto con le disposizioni di cui agli art. 3 e 41 Cost. Violazione del principio di efficienza e buon andamento dell'amministrazione. Violazione dell'art. 97 Cost. Eccesso di potere per sviamento, sproporzionalità, insufficienza ed erroneità dell'istruttoria e della motivazione, travisamento, incompleta ed inesatta valutazione dei fatti e degli interessi, erroneità e insufficiente ponderazione dei dati posti a fondamento del provvedimento, mancata prefissione di criteri di massima, illogicità e contraddittorietà, nonché violazione del principio di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, oltre alla violazione degli schemi partecipativi al procedimento.

1. La prospettazione di un pay back così importate sulla base della previsione normativa di cui all'art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022 n.115 avente sostanzialmente un'efficacia retroattiva è violativa del principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici, ossia di un valore giuridico che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha ormai da tempo considerato come un principio chiave del sistema costituzionale, affermando che esso trova fondamento sul principio di eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi ai sensi dell'art. 3 Cost. e può essere considerato eccezionalmente recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto all'esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (Cort. Cost. n.188 del 2022)

1.1 Nel nostro caso la fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale avvenuta solo a distanza di anni e precisamente nel 2019, quando questi sono stati quantificati al 4,4% del Fondo Nazionale, è certamente incostituzionale e non sostenibile; tanto è vero che sul punto la posizione della giurisprudenza amministrativa – risalente in particolar modo alla vicenda relativa alla fissazione in maniera retroattiva dei tetti massimi di rimborso delle cliniche private convenzionate con il SSN per le spese sostenute per i pazienti ivi ricoverati – del Cons. di stato n. 8/2006 e n.4/2012 sebbene avesse ammesso che fosse ben possibile fissare dei tetti in maniera retroattiva, tuttavia ciò può essere consentito solo se questi vengano quantificati su livelli che il privato sulla scorta di quanto accaduto gli anni passati, o di altri dati oggettivi, poteva ragionevolmente attendersi, risultando altrimenti violato il principio fondamentale del legittimo affidamento riposto dal medesimo sul contratto con il SSN ed il principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali.

1.3 Risulta oggettivamente dimostrato che le aziende fornitrici di dispositivi medici non potessero fondare in alcun modo su dati oggettivi per gli anni 2015-2018 la consapevolezza che sarebbe arrivato un pay back a tagliare in modo consistente gli introiti per esse derivanti dalla sottoscrizione dei regolari contratti con il SSN e

che pertanto il loro legittimo affidamento risulta chiaramente violato.

1.4 Ed invero il tetto di spesa dovrebbe essere, per sua definizione, un atto in grado di permettere una programmazione, di guidare di anno in anno le aziende fornitrici e le scelte imprenditoriali che queste sono chiamate a compiere.

1.5 Se com'è accaduto nel nostro caso i tetti di spesa per gli anni 2015-2018 sono intervenuti solo nel 2019 con un grande ritardo, quando le aziende fornitrici non hanno ormai più cosa farsene. Infatti i propri bilanci relativi quegli anni sono ampiamente chiusi, la spesa per i dispositivi del 2015-2018 rappresenta ormai un dato storico archiviato a consuntivo e non c'è evidentemente più modo di fare nulla per programmare e orientare la propria attività imprenditoriale.

1.6 Date queste premesse è dunque anche sotto questo profilo davvero evidente l'illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del generale principio di irretroattività dell'azione amministrativa quale fondamentale valore immanente nel nostro ordinamento che rappresenta espressione dell'esigenza di garantire la certezza dei rapporti giuridici, oltreché del principio di legalità e impedisce di incidere unilateralmente e con effetto *ex ante* sulle situazioni soggettive del privato.

1.7 È sufficiente, a tal proposito, rammentare i principi enunciati dalla giurisprudenza della III Sezione quater del Tar Lazio nelle sentenze che hanno riguardato i provvedimenti di ripiano per l'anno 2013 delle spese farmaceutica ospedaliera.

1.8 Nel respingere le censure di illegittimità costituzionale mosse da tutte le imprese ricorrenti nei confronti della *governance* della spesa farmaceutica, in effetti, è stato precisato che *“il sistema delineato dal Legislatore [...] appare rispettoso delle scelte imprenditoriali laddove fondato sulla possibilità, per le aziende coinvolte, di valutare ed orientare l'attività di impresa in relazione alla preventiva individuazione dei presupposti applicativi e, cioè, ai dati relativi: alla complessiva spesa farmaceutica; al tetto individuato ex lege; al budget assegnato a ciascuna azienda”* (ex multis Tar Lazio, sez. III Quater, sent. n. 8004 dell'8 giugno 2015).

1.9 In dette sentenze è stato puntualmente sottolineato l'importanza rivestita dalla tempestività nell'assegnazione dei budget in relazione al tetto di spesa al fine di assicurare la legittimità costituzionale del sistema e il rispetto, in particolare, del diritto di iniziativa economica delle imprese.

1.10 Del resto come chiarito dal consolidato orientamento giurisprudenziale in materia sanitaria (ex plurimis CS, sez.III, n.6065/2014) l'esercizio, con effetto *“ex tunc”*, del potere di

programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria deve essere svolto in modo 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 logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili; la tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno; in sostanza e più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale i tagli.

1.11 Nella medesima prospettiva, d'altro canto, le rammentate sentenze avevano reputato "palesamente tardivo" e, quindi, annullato il budget definitivo 2013 intervenuto a fine settembre 2013 in quanto le aziende "non aveva alcun elemento di

riferimento congruamente individuato su cui fare affidamento al fine di programmare la propria attività”.

Ebbene, per le medesime ragioni devono essere annullati in questa sede i provvedimenti ministeriali che attuano delle procedure di pay back a carico dell'aziende fornitrici di dispositivi in maniera retroattiva certamente incostituzionale e non sostenibile industrialmente.

1.12 Anche in questo caso, infatti, a causa della tardiva individuazione del tetto le valutazioni imprenditoriali e l'accesso al mercato appaiono viziate dalla impossibilità di una corretta programmazione economica e da un taglio (lineare) rispetto a valutazioni operate in un differente contesto normativo ed economico”.

1.13 Alla luce di tale estremo ritardo, si evince chiaramente l'oggettiva impossibilità di attuare qualsivoglia meccanismo di compensazione o politica commerciale con riferimento al mercato dei dispositivi in un'ottica di contenimento e di razionalizzazione della spesa sanitaria regionale.

1.14 La lesione appare di tutta evidenza tenuto conto che la ricorrente si è trovata ad operare in una situazione di assoluta incertezza in quanto il tetto è stato attribuito in notevole ritardo rispetto all'anno di riferimento in cui avrebbe dovuto operare la sua

programmazione aziendale: ogni mese di ritardo se non addirittura anni impone alle aziende fornitrici di operare al buio, con danni di assoluta evidenza.

1.15 In particolare, se da un lato le aziende del comparto dei dispositivi medici non possono attuare strategie volte a ridurre la produzione e la commercializzazione del proprio prodotto per evitare il superamento del tetto (si pensi che: **(i)** le cessioni dei dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto; **(ii)** il fabbisogno dei dispositivi viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto; **(iii)** le aziende fornitrici neppure possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p.); **(iv)** i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità degli ospedali, che sono dunque gli unici titolari della domanda;), le stesse hanno, senza dubbio alcuno, il diritto di conoscere, entro termini adeguati, i dati sulla base dei quali programmare i propri investimenti.

1.16 E' chiaro che il denunciato ritardo rappresenta il primo grande vulnus per le aziende, in quanto incide pesantemente sulle loro strategie di programmazione industriale, con effetti distorsivi

anche sul piano della concorrenza, perché comprime il normale dispiegarsi delle scelte imprenditoriali delle aziende che, senza colpa, vengono a subire un ulteriore ed ingiusto pregiudizio, ove solo si consideri che le previsioni di mercato sulle quali le imprese avevano correttamente fatto affidamento vengono continuamente mutate in peius dai ritardi degli interventi programmatici dell'amministrazione, senza che le stesse aziende abbiano avuto il tempo di porre in essere, ove possibile, i dovuti correttivi per ovviare ai rischi di sforamento.

1.18 La vicenda può essere esemplificata, come se in un tratto di strada sorvegliato da autovelox fosse all'improvviso modificato il limite di velocità, multando anche coloro che, impegnato il tratto con il vecchio limite, avessero tenuto una velocità conforme al limite originario, ma non a quello modificato.

1.19 Tale modo di procedere certamente esecrabile pone in rilievo la problematica della irretroattività dei tetti nel settore sanitario, con particolare riferimento agli effetti pregiudizievoli che gli stessi producono a carico delle aziende qualora siano assegnati in ritardo, ovvero quasi al termine dell'esercizio di riferimento, ossia un tema sul quale si è molto discusso in giurisprudenza con delle molteplici pronunce che, sebbene non fossero state sempre univoche, hanno tuttavia delineato un comune principio di fondo,

secondo cui deve ritenersi in ogni caso illegittima quella misura che intervenga allorché l'anno di riferimento sia già iniziato, con effetto retroattivo sulle prestazioni già rese, in quanto viola l'affidamento delle strutture sanitarie costituenti realtà imprenditoriali operanti sul mercato alle quali va riconosciuto il diritto di sapere, con ragionevole anticipo e congrua ponderazione, il corrispettivo ritraibile dalla loro attività al fine di organizzare adeguatamente i fattori della produzione, anche per la buona resa del servizio (Cons.Stato, V Sez., 22 aprile 2004 n. 2296; 29 marzo 2004 n. 1663; 31 gennaio 2003 n. 499; 15 febbraio 2002 n. 939 e 13 luglio 2000 n. 3920).

1.20 Pertanto, l'assegnazione del tetto di spesa, comunicato addirittura dopo molti anni dalla fine dell'esercizio finanziario, non permette di adottare alcuna strategia aziendale volta a limitare i danni della disciplina illegittima con cui viene regolato il settore.

1.21 Le aziende fornitrici infatti, non hanno la possibilità di incidere sulla domanda di mercato e sugli effettivi quantitativi da fornire e, tuttavia, non potrebbero in alcun caso interrompere la fornitura di beni essenziali come i dispositivi medici.

1.22 A fronte dell'impossibilità di interruzione della terapia e della mancata assegnazione del budget è evidente che le aziende farmaceutiche nel settore dell'ossigeno non sono in grado di

organizzare liberamente la propria attività economica, in violazione dell'art. 41 della Costituzione.

1.23 Come ha già statuito la giurisprudenza del TAR Lazio la tempestività del tetto di spesa valutata con riferimento alla sua idoneità a orientare il comportamento degli operatori economici che ne sono destinatari diretti, è *condicio sine qua non* per la corretta attuazione della *governance del settore sanitaria*.

1.24 L'assegnazione di limiti di spesa comunicati in forte ritardo sembra richiedere o incentivare una sorta di regime di accordo forzato tra le imprese, che dovrebbero trovare autonomamente equilibri nella produzione e commercializzazione per evitare di superare il tetto complessivo.

1.25 Quanto questo sia incompatibile con la disciplina sulla tutela della concorrenza è di facile intuizione.

1.26 Ma se la normativa, anche dell'Unione Europea, vieta intese e cartelli, in quanto dannosi per la libera concorrenza e vieta l'abuso di posizione dominante in danno di imprese e consumatori, allora non è dato comprendere che le singole imprese possano, con il loro virtuoso, ma misterioso, comportamento rispettare il tetto imposto, visto che risulterebbe impossibile controllare ed incidere su comportamenti altrui.

1.27 Le ragioni di incostituzionalità sopra esposte costituiscono al

tempo stesso, considerate da una diversa prospettiva validi motivi che inducono ad affermare la presenza di un chiaro contrasto delle norme di legge nazionale censurate con i principi del Trattato U.E. di cui agli articoli 28 e 29, per un primo profilo, ed agli articoli 3, 10 ed 81 del Trattato U.E., per un secondo profilo.

1.28 Con riferimento al primo profilo, in effetti, il nuovo sistema italiano di regolazione della spesa del comparto dei dispendivi medici, imponendo alle imprese dei ristrettissimi margini di crescita nel fatturato, disincentivi fortemente gli investimenti nel nostro Paese, ed in questo senso appare costituire con ogni probabilità una misura che contrasta con l'art. 28 del Trattato nella parte in cui questo vieta le restrizioni quantitative alle importazioni o misure aventi effetto equivalente.

1.29 Secondo l'interpretazione che di tale ultima nozione ha offerto la giurisprudenza della Corte di Giustizia, in effetti, una misura di effetto equivalente al divieto di restrizioni quantitative alle importazioni si configura non solo nelle ipotesi in cui viene impedito il commercio tra gli Stati membri, ma anche quando misure operative sul piano nazionale lo rendano semplicemente più difficoltoso.

1.30 Questa è una giurisprudenza che si è affermata a partire dalla nota decisione *Dassonville*, dell'11 luglio 1974, in causa 8-1974,

nella quale la Corte di Giustizia ha chiarito come possa rientrare nel suddetto divieto « ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare, direttamente od indirettamente, in atto od in potenza, gli scambi intracomunitari », in maniera tale da indurre coloro che operano in un determinato mercato a desistere dall'intento di trasferire determinati prodotti verso quello Stato.

1.31 Il che è, invero, proprio ciò che si potrebbe verificare ora nel mercato dei dispositivi medici del nostro Paese, se si considera che – in base alla normativa qui contestata – lo Stato italiano ha stabilito che oltre un certo limite di vendita quanto pagato dovrà essere restituito, sotto forma di pay back e che neppure possono essere interrotte le forniture, una volta che si sia raggiunto quel limite, trattandosi di un servizio pubblico essenziale che deve essere obbligatoriamente reso in favore della collettività, sotto minaccia di sanzioni penali.

1.32 In una tale situazione, appare di conseguenza pienamente sostenibile – e si richiede pertanto al Giudice adito di voler sottoporre, già per questi primi aspetti, questione pregiudiziale di interpretazione alla Corte di Giustizia europea – la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 3, 10 ed 81 del Trattato, anche nel loro combinato disposto, nella misura in cui ed in quanto:

I) l'articolo 10 impone agli Stati membri di astenersi dal porre in

essere « qualsiasi misura che rischi di compromettere gli scopi del presente Trattato »;

II) l'art. 3 individua tra tali scopi « ... g) un regime inteso a garantire che la concorrenza non sia falsata; ... m) il rafforzamento della competitività dell'industria; n) la promozione della ricerca e dello sviluppo tecnologico »;

(III) l'art. 81, infine, « vieta agli Stati membri di adottare o mantenere in vita provvedimenti, siano essi di rango legislativo o regolamentare, idonei ad eliminare l'effetto utile della concorrenza » (come chiarito dalla giurisprudenza nella nota decisione Corte Giustizia CE del 9 settembre 2003, in causa 198-2001), anche in considerazione del fatto che la scelta di intervenire così pesantemente sul mercato, limitandone fortemente le normali dinamiche, non era affatto l'unica a disposizione del legislatore italiano.

1.33 Ciò palesa un evidente eccesso di potere, per gli effetti aberranti che i provvedimenti impugnati determinano, al di là della dimostrata violazione dell'iter tipico procedimentale. In altri termini, in mancanza dell'intervento dell'AIFA nessuna azienda farmaceutica è in condizione di calcolare autonomamente l'ammontare del proprio tetto di spesa.

Violazione degli artt. 3, 6, 7, 8, 9 e 21-septies della legge 241/1990. Eccesso di potere per sviamento, sproporzionalità, insufficienza ed

erroneità dell'istruttoria e della motivazione, travisamento, incompleta ed inesatta valutazione dei fatti e degli interessi, erroneità e insufficiente ponderazione dei dati posti a fondamento del provvedimento, mancata prefissione di criteri di massima, illogicità e contraddittorietà fra provvedimenti, nonché violazione del principio di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, oltre alla violazione degli schemi partecipativi al procedimento.

2 La principale censura che attraversa trasversalmente l'intera certificazione dello sfondamento dei tetti di spesa 2015-2018 è che l'amministrazione procedente nell'accertamento dei presupposti fattuali e nella definizione della regola al caso concreto abbia ritenuto sufficiente, da un punto di vista motivazionale ed istruttorio (che costituiscono le basi fondamentali per una buona ed efficiente amministrazione), allegare soltanto delle mere cifre senza fornire esplicitamente alcun apporto metodologico e/o argomentativo sostanziale in grado di illustrare e spiegare nel concreto, possibilmente con semplicità, eventualmente con l'aiuto di esempi, i passaggi procedurali più salienti in ordine alla maniera nella quale è stato calcolato l'esatto importo dello sfondamento dei tetti spesa per ciascuno degli anni 2015-2018.

2.1 Basti pensare l'unico dato allegato è una mera cifra imperscrutabile quanto al calcolo operativo che l'ha generata, ma della quale si ignora completamente la natura e funzione di tale riferimento meramente cifrato che, invero, nulla ha a che fare con

la esplicita motivazione che, a mente dell'art. 3 della legge 241/90 deve, invece, sempre contrassegnare l'azione amministrativa, tanto che la sua mancanza nella vicenda de quo è così grave che inficia a livello sostanziale e di ragionevolezza l'azione dell'amministrazione.

2.3 E' mancato un adeguato momento di confronto procedimentale tra aziende e amministrazione in merito ai dati sulla cui base sono stati certificati gli sfondamenti dei tetti di spesa.

Ecco perché è necessario che i conteggi siano nel sistema normativo vigente, tutti assolutamente corretti e tutti verificabili da tutte le aziende; ed ecco perché occorre, in questa prospettiva, che sia assicurato a tutte le aziende l'effettivo e pieno rispetto dei loro diritti di partecipazione al procedimento.

2.4 L'operazione non è certamente banale, ma è imprescindibile ai fini della legittima quantificazione degli oneri di ripiano e a questa esigenza si accompagna, in maniera altrettanto imprescindibile, la necessità di dar modo alle aziende di verificare che tutti i dati utilizzati nel procedimento di calcolo siano corretti e di poter concretamente fornire il proprio apporto in sede partecipativa per rimediare ad eventuali errori di calcolo ovvero di approccio metodologico nel dare applicazione alla normativa di riferimento.

2.5 L'amministrazione precedente ha comunicato solo delle cifre

totali alle aziende farmaceutiche, ma non consente loro di controllarli e verificarli: è un modus operandi che non può essere accettato.

2.6 Torna, allora, a valere anche in questa occasione il principio di diritto già espresso dall'Ecc.mo Tribunale fin dalle sentenze del marzo 2015 – rammentate in narrativa – con le quali era stata annullata la richiesta di ripiano relativa all'anno 2013: operando in questo modo, si finisce *“con l'assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Violazione degli artt. 3, 6, 7, 8, 9 e 21-septies della legge 241/1990. Eccesso di potere per sviamento, sproporzionalità, insufficienza ed erroneità dell'istruttoria e della motivazione, travisamento, incompleta ed inesatta valutazione dei fatti e degli interessi, erroneità e insufficiente ponderazione dei dati posti a fondamento del provvedimento, mancata prefissione di criteri di massima, illogicità e contraddittorietà fra provvedimenti, nonché violazione del principio di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, oltre alla violazione degli schemi partecipativi al procedimento. Violazione art. 23 Cost.

3. Oltre alla contestazione generale della costituzionalità e compatibilità con i principi eurounitari del sistema del pay back

applicato nel settore dei dispositivi medici e a quella specifica dell'illegittimità dell'aver fissato in maniera retroattiva i tetti di spesa regionali, è necessario contestare specificatamente il decreto ministeriale recante le Linee guida che dovranno essere seguite dalle Regioni nell'adozione dei provvedimenti con i quali sarà richiesto alle aziende fornitrici il pay back.

Innanzitutto va censurata l'insufficienza dei suoi contenuti anche con riferimento alla norma primaria di cui costituisce attuazione per violazione dell'art. 23 Cost. Il Ministero della salute infatti, facendo applicazione alla norma primaria, si limita a stabilire che "gli enti del servizio sanitario nazionale dovranno procedere alla ricognizione della fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 – Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce BA0201" e che "i medesimi enti, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice al lordo dell'IVA come somma delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce BA0210 – Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento. Nulla di più di questo. Senonchè, per gli anni 2019 e seguenti, il Ministero della salute stesso ha adottato una circolare in data 26 feb.

2020 con la quale sono stati indicati invece indirizzi molto puntuali agli enti del servizio sanitario nazionale in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE alla voce BA02010 – dispositivi medici e quali no, con esemplificazioni e raccomandazioni alla precisione sul punto.

Questa circolare, *ratione temporis*, non si applica agli anni oggetto delle richieste di pay back in arrivo (2015–2018) ma evidentemente gli enti del servizio sanitario nazionale dovranno comunque verificare se sono corretti i modelli CE degli anni di riferimento del tetto di spesa ora oggetto di ripiano tenendo in considerazione la sostanza delle avvertenze e delle indicazioni contenute nella circolare a valida a partire dal 2019. I dispositivi medici che sono assoggettati al pay back, in effetti, sono gli stessi tanto nel periodo che va dal 2015 al 2018 quanto in quello successivo.

Sotto altro profilo di censura le Regioni in sede di applicazione della norma sono autorizzate ad effettuare i calcoli utilizzando i modelli di conto economico regionale i quali è notorio che essi sono tutt'altro che precisi. Le maggiori criticità derivano, in effetti, dal fatto che questi modelli di conto economico regionali vengono redatti a livello regionale

a seguito delle segnalazioni pervenute dalle strutture sanitarie destinatarie degli acquisti che sovente non sono precise. Vi sono infatti dispositivi medici, quelli tecnicamente detti “ad utilità pluriennale”, che non devono essere conteggiati nel conteggio da effettuare ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa (cfr. di nuovo circolare del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, che a sua volta rinvia al decreto ministeriale del 24 maggio 2019).

C'è poi il problema che per i dispositivi medici bisognerà operare lo scorporo della componente relativa al servizio rispetto a quella riguardante propriamente la fornitura del dispositivo, nelle ipotesi in cui naturalmente esista una connessione tra i suddetti aspetti: necessità che c'è noto costituisce uno tra i più gravi problemi che le Regioni sono chiamate ad affrontare nell'operare i necessari conteggi per gli anni 2015-2018 ai fini del pay back solo per questo periodo. Infatti dal 2019 in poi il problema è stato risolto dal legislatore che ai fini del pay back ha richiesto alle aziende stesse di operare tale scorporo nelle fatture.

PQM

Voglia l'Ecc.mo Tar adito accogliere il presente ricorso e, per l'effetto, annullare gli atti impugnati, nonché, eventualmente:

previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui art. 18 del decreto legge 9 agosto 2022 n.115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 162 anche in combinato disposto art. 9 e segg. d.l. n.78/2015 per contrasto con le disposizioni di cui agli art. 3, 23 e 41 Cost.

Vittoria di spese

Roma 14/11/22

Avv. Claudio Marrapese