

Ecc.mo TAR per il Lazio, Roma

Ricorso

per la **BUHLMANN ITALIA s.r.l.**, in persona del legale rappresentante in carica, Dr. Roland Peter Buhlmann, con sede in Milano, alla via Iginio Ugo Tarchetti, n. 1 (C.F. 06702140960), rappresentata e difesa dall'avv. Giuseppe Tempesta (C.F. TMPGPP64A22B6190) e con lui elettivamente domiciliata in Roma, alla via Barnaba Tortolini, n. 30 presso il dott. Alfredo Placidi (PEC: avvtempesta@legalmail.it – Fax: 0883.331229), per mandato a margine,

-Ricorrente-

contro

- la Regione Toscana, in persona del Presidente in carica,
- il Ministero della salute, in persona del Ministro in carica,
- il Ministero dell'economia e delle finanze, in persona del Ministro in carica,

-Amministrazioni intimatate-

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

- del decreto del direttore della direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana, del 14.12.2022, n. 24681, ad oggetto: *“Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015”*;
- di ogni altro atto presupposto, connesso o consequenziale, anche se non conosciuto, per quanto di interesse della società ricorrente, compresi: (a) il decreto del Ministro della salute del 6.10.2022, ad oggetto: *“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”*; (b) il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6.7.2022, recante la *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*; (c) *“l'accordo, ai sensi dell'art. 9 ter d.l. 19.6.2015, n. 78, conv. con mod. l. 6.8.2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*, in sede di

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del 7.11.2019, rep. atti n. 181/CSR; (d) la nota del Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale, della Regione Toscana, del 14.11.2022, ad oggetto: *“Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della l. 241/1990 avente ad oggetto l’adozione del decreto del Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale, con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’art. 9 ter, co. 9 bis, del d.l. n. 78/1995”*; (e) la deliberazione del direttore generale dell’ESTAR del 27.9.2019, n. 386; (f) la deliberazione del direttore generale dell’AOU Meyer del 9.8.2019, n. 497; (g) la deliberazione del direttore generale dell’AOU Careggi del 16.9.2019, n. 643; (h) la deliberazione del direttore generale dell’AOU Senese del 30.8.2019, n. 740; (i) la deliberazione del direttore generale dell’AOU Pisana del 6.9.2019, n. 623; (l) la deliberazione del direttore generale dell’AUSL Toscana Sud Est del 16.9.2019, n. 1020; (m) la deliberazione del direttore generale dell’AUSL Toscana Nord Ovest del 5.9.2019, n. 769; (n) la deliberazione del direttore generale dell’AUSL Toscana Centro del 30.9.2019, n. 1363.

* * *

1.- La Buhlmann Italia s.r.l. fa parte del gruppo Buhlmann Laboratories Ag, società svizzera, fondata nel 1976, che produce e commercializza test unici e di alta qualità per l’uso in diagnostica specialistica dei laboratori di analisi, in particolare, il Buhlmann *Flow Cast* per l’analisi dell’attivazione dei basofili, il Buhlmann *GanglioCombi MAG ELISA*, l’unico *ELISA (enzym linked immunoassay)* per l’analisi degli anticorpi anti-ganglioside e anti-MAG in un unico test, che costituiscono tecniche di indagine avanzata per le patologie del sistema nervoso centrale: paralisi, paresi, tremori muscolari.

Il sistema di gestione della qualità dei prodotti è certificato EN ISO 13485:2016, quale sistema di certificazione internazionalmente riconosciuto, che attesta l’altissima qualità dei prodotti.

2.- Nel 2010 è stata istituita la Buhlmann Italia s.r.l. per servire direttamente il mercato italiano. Il listino prezzi del 2022 è rimasto invariato sin dal 2008, anno di avvio della commercializzazione in Italia, mantenendo fermi, altresì, gli sconti applicati sulla vendita

dei prodotti, anche durante il periodo acuto della pandemia, quando si è verificata una drastica riduzione delle vendite dei prodotti legati all'attività di diagnostica specialistica dei laboratori di analisi, non bilanciata dai test COVID, mai commercializzati da Buhlmann Italia.

3.- Le Amministrazioni sanitarie della Regione Toscana hanno acquistato i prodotti dalla società ricorrente a seguito di gare di appalto o procedure negoziate, che hanno sempre comportato una riduzione del prezzo di listino (malgrado l'alta qualità dei prodotti renda difficile mantenere margini di utile), con ciò consentendo ai laboratori di analisi di soddisfare le specifiche esigenze per individuare, con tempestività, patologie quali le neuropatie, le intossicazioni con compromissioni del fegato, le allergologie.

4.- In particolare, ESTAR (Ente di supporto tecnico amministrativo della sanità toscana) e l'ospedale pediatrico Meyer hanno espletato procedure di evidenza pubblica per acquisire:

- il prodotto *Amantin Elisa* venduto a un prezzo di € 831,60 (96 test), con uno sconto del 37% sul prezzo di listino (€ 1.320,00), dal 2015 al 2018;

- il prodotto *Anti myelin associated glycoprotein autoantibodies Elisa (EK MAG)* venduto a un prezzo di € 793,60 (96 test), con uno sconto del 20% sul prezzo di listino (€ 992,00), dal 2015 al 2018;

- il prodotto *Ace cinetico (cod. KK-ACK)* venduto a un prezzo di € 365,15 (100 test), con uno sconto del 33% sul prezzo di listino di € 545,00, dal 2015 al 2018;

- il prodotto *Ace cinetico (cod. KK-ACK2)* venduto ad un prezzo di € 397,98 (2x50 test), con uno sconto del 33% sul prezzo di listino di € 594,00, dal 2015 al 2018 (cfr. documentazione versata in atti).

5.- La Regione Toscana, direzione sanità, welfare e coesione sociale, con nota del 14.11.2022, ha comunicato alla società ricorrente l'avvio "del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della l. 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del direttore generale della direzione sanità, welfare e coesione sociale con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015".

6.- La procedura si è conclusa con il decreto del 14.12.2022, n. 24681, con il quale il direttore generale della direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana:

(i) ha approvato *“gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016 2017, 2018 e l’elenco di riepilogo di tali anni, ai sensi dell’art. 9 ter, co. 9 bis del d.l. 78/2015, di cui agli allegati n. 1, n. 2, n. 3, n. 4 e n. 5, da cui risultano gli importi dovuti a tale titolo”*;

(ii) ha accertato *“l’importo di euro 394.735.841,27”* da iscrivere al bilancio finanziario gestionale 2022/2024, esercizio 2022, quale quota percentuale dello scostamento del tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici, negli anni suddetti, posto a carico delle aziende fornitrici;

(iii) ha stabilito *“che ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione”* del decreto sul sito della Regione Toscana;

(iv) ha dato mandato *“in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all’ESTAR (...), di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del co. 9 bis, dell’art. 9 ter d.l. 78/2015”*;

(v) ha dato atto *“che in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo”*.

7.- La somma posta a carico della società ricorrente, pena la compensazione con le forniture in corso o, in mancanza, il recupero mediante esecuzione forzata, è pari a € **9.523,04**, quale quota del ripiano per il superamento del tetto per la spesa per dispositivi medici, così ripartita:

-anno 2015, percentuale del fatturato corrispondente al payback 15,54%, fatturato € 4.020,00, payback € 624,67;

-anno 2016, percentuale del fatturato corrispondente al payback 17,76%, fatturato € 6.270,00, payback € 1.113,70;

-anno 2017, percentuale del fatturato corrispondente al payback 20,83%, fatturato € 18.630,00, payback € 3.881,05;

-anno 2018, percentuale del fatturato corrispondente al payback 21,42%, fatturato € 18.220,00, payback € 3.903,62 (cfr. elenchi allegati al decreto Regione Toscana del 14.12.2022, n. 24681).

8.- I provvedimenti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi degli interessi e della posizione giuridica della società ricorrente, la quale chiede a codesto ecc.mo TAR per il Lazio, Roma, l'annullamento, previa concessione delle misure cautelari, per i seguenti motivi in

DIRITTO

1.- Violazione e falsa applicazione di legge: artt. 3, 32, 41, 97 Cost.; Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014; d.lgs. n. 50/2016; art. 1372 Cod. Civ.; d.l. 6.7.2011, n. 98, conv. con mod. in l. 15.7.2011, n. 111.

Eccesso di potere per illogicità e ingiustizia manifesta, inesistenza dei presupposti legittimanti, difetto di istruttoria, travisamento dei fatti, sviamento.

Violazione del principio di buon andamento, imparzialità e trasparenza della pubblica Amministrazione

Violazione del principio di tutela della concorrenza

Violazione del principio della stabilità dei rapporti giuridici e di intangibilità delle situazioni giuridiche perfezionate

Violazione del principio dell'affidamento e della buona fede

Violazione del principio *tempus regit actum*

Contrasto tra disposizioni di legge

Illegittimità derivata da quella che inficia il decreto del Ministro della salute del 6.10.2022 e il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6.7.2022

1.- Si richiama la normativa posta a fondamento dei provvedimenti impugnati con il presente ricorso, al fine di evidenziare le illegittimità costituzionali da cui sono affetti.

1.1- La norma di cui all'art. 17, co. 1, lett. c), d.l. 6.7.2011, n. 98, conv. con mod. in l. 15.7.2011, n. 111, intitolato, Capo III, "*Contenimento e razionalizzazione della spesa in materia di ... sanità (...)*", prevede: "***ai fini di controllo e di razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario regionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi***

dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11.6.2010, pubblicato in G.U. n. 175 del 2010, a decorrere dal 1.1.2013 **la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi**, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, **è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito, rispettivamente, al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard** di cui agli artt. 26 e 27 del d.lvo 6.5.2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. **Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci di bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo; (...)**. Il co. 2 della norma richiamata stabilisce che "il tetto indicato alla lettera c) del comma 1, è fissato nella misura del 5,2%".

Il suddetto tetto di spesa è stato oggetto di revisione con l'art. 15, co. 13, lett. f), d.l. 6.7.2012, n. 95, conv. con mod. l. 7.8.2012, n. 135, secondo cui: "il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'art. 17, co. 2, del d.l. 6.7.2011, n. 98, conv. con mod. l. 15.7.2011, n. 111, è rideterminato per l'anno 2013 al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento" (a seguito della modifica introdotta con la l. 24.12.2012, n. 228, art. 1, co. 131).

2.- Le misure di razionalizzazione della spesa sanitaria per dispositivi medici sono state oggetto di ulteriori interventi legislativi.

In particolare, la norma di cui all'art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv. con mod. in l. 6.8.2015, n. 125, intitolato "Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci", prevede: "1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 15, co. 13, lett. a), b) ed f), del d.l. 6.7.2012, n. 95, conv. con mod. l. 7.8.2012, n. 135, (...) le regioni e le province

autonome di Trento e di Bolzano, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori **interventi di razionalizzazione della spesa**: a) (...); b) **al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, (...) fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso. (...)**

7. Presso il Ministero della salute è istituito (...) **l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici** allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e a verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario”.

Il comma 8 è stato sostituito dall'art. 1, co. 557, l. 30.12.2018, n. 145, secondo il quale: **“Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lett. 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 31.7.2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello 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.**

9. **L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al co. 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio**

sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

Questa previsione normativa ha effetto per gli anni successivi al 2015, anche se, in ogni caso, si pone in totale contrasto con la norma di cui all’art. 17, co. 1, lett. c), d.l. 6.7.2011, n. 98, conv. con mod. in l. 15.7.2011, n. 111, secondo la quale il ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale avrebbe dovuto avvenire mediante **“misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci di bilancio regionale”**.

3.- Senonché, a distanza di quattro anni, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7.11.2019, rep. Atti n. 181/CSR, ha espresso parere favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute per l’individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, **“con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall’art. 9 ter, co. 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna regione”**. Questo accordo è illegittimo, poiché incide, con effetto retroattivo, su rapporti contrattuali già definiti.

La Conferenza ha ribadito che: **“le modalità procedurali del ripiano saranno definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo”** in sede di Conferenza stessa, ai sensi dell’art. 9 ter, co. 9, d.l. n. 78/2015.

4.- Il legislatore, con la norma di cui al comma 9 bis dell’art. 9 ter, d.l. n. 78/2015, **introdotto con l’art. 18, co. 1, d.l. 9.8.2022, n. 115, conv. con mod. in l. 21.9.2022, n. 142**, ha stravolto completamente gli iniziali obiettivi di razionalizzazione della spesa sanitaria per dispositivi medici, imponendo alle aziende fornitrici di rimborsare parte del prezzo delle forniture svolte sette anni prima.

“9 bis. In deroga alle disposizioni di cui all’ultimo periodo del co. 9 e limitatamente al ripiano dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (...)”, “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 per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministro della salute (...) sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 (...). Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine, le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari".

Questa norma viola i principi costituzionali previsti dagli artt. 3, 41, 97 Cost., lede la posizione giuridica consolidata della società ricorrente, definita a seguito della partecipazione a gare di evidenza pubblica concluse da anni, modifica il procedimento di verifica e rispetto del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici che avrebbe dovuto avvenire, nel rispetto dell'art. 17, co. 1, lett. c), d.l. 98/2011, "mediante misure di contenimento della spesa sanitaria regionale".

5.- Il Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto del 6.7.2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, "calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale" e, con decreto del 6.10.2022, il Ministro della salute ha adottato "le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali previsti dall'art. 18, co. 1, d.l. 9.8.2022, n. 115, conv. con mod. l. 21.9.2022, n. 142, con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018".

6.- Il Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana, con decreto del 14.12.2022, n. 24681, ha approvato gli “*elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015*”, ponendo a carico della società ricorrente, a titolo di ripiano del superamento del suddetto tetto di spesa, la somma complessiva di € 9.523,04.

* * *

7.- **Eccezione di incostituzionalità della norma di cui al comma 9 bis, dell’art. 9 ter, d.l. 19.6.2015, n. 78, introdotto dall’art. 18, co. 1, d.l. 9.8.2022, n. 115, conv. con mod. l. 21.9.2022, n. 142, nonché delle norme di cui ai commi 8 e 9, dell’art. 9 ter, co. 8, 9, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv. con mod. in l. 6.8.2015, n. 125.**

7.1- La disciplina legislativa introdotta con il comma 9 *bis* dell’art. 9 *ter*, d.l. n. 78/2015, è inficiata da illegittimità costituzionale, in quanto detta norma, introdotta con il d.l. n. 115/2022, stravolge la disciplina prevista dall’art. 17, d.l. 6.7.2011, n. 98, che poneva a carico delle regioni l’eventuale superamento del tetto di spesa per dispositivi medici e con gli stessi commi 8 e 9 dello stesso articolo 9 *ter*. Infatti, l’obiettivo della norma, riassunto nel titolo, è di razionalizzare la spesa per i beni e servizi per dispositivi medici e farmaci, con un evidentissimo approccio previsionale e di programmazione. Viceversa, il comma 9 *bis*, introdotto ad agosto 2022, stravolge l’impianto normativo prevedendo una regola retroattiva che non può sanare l’inadempimento delle Amministrazioni sanitarie nazionali e regionali, che non hanno svolto annualmente gli adempimenti già previsti dai commi 8 e 9 dell’art. 9 *ter* sin dal 2015.

La norma di cui all’art. 9 *ter*, comma 8, prevede una rendicontazione annuale da parte degli enti nazionali e regionali, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica relativi all’anno solare di riferimento. Pertanto, è evidente che questa rendicontazione e relativa verifica del superamento del tetto di spesa non è stata svolta nel rispetto della disciplina normativa.

Ora, il comma 9 *bis* pretenderebbe che il grave inadempimento delle Amministrazioni sanitarie diventi un esclusivo onere delle aziende fornitrici, ree di aver fatto legittimo

affidamento sulle procedure ad evidenza pubblica per la contrattualizzazione degli acquisti.

La norma è, dunque, inficiata da illegittimità costituzionale per violazione degli artt. 3, 41, 97 e 117 Cost.

7.2- Le norme richiamate, nella parte in cui:

-pongono a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici il superamento del tetto di spesa regionale per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016 e al 50% a decorrere dal 2017;

-dispongono che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, di cui al comma 1, lett. b), art. 9 *ter*, d.l. n. 78/2015, sia rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA;

-prevedono che: *“Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale”*;

-stabiliscono, *“in deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9”* dell'art. 9 *ter*, d.l. n. 78/2015, una sorta di procedura accelerata per ottenere dalle aziende il versamento di parte del prezzo ricevuto per le forniture effettuate negli anni 2015-2018;

-prevedono che *“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”*;

sono inficiate da illegittimità costituzionale per:

violazione degli artt. 3, 41, 32 Cost.

-Il recupero coattivo da parte della Regione Toscana di parte del prezzo corrisposto alla società ricorrente per le forniture di dispositivi medici, nella specie di *dispositivi medico diagnostici in vitro*, a seguito di procedure di evidenza pubblica legittimamente espletate, in cui il prezzo è stato determinato sulla base dei principi di economicità, concorrenza e trasparenza, dopo sette anni dall'effettuazione delle vendite, costituisce un limite arbitrario e irragionevole alla libertà di iniziativa economica.

L'art. 41 Cost. prevede: *“L’iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l’utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà alla dignità umana”*. Nel caso in esame, le norme richiamate pongono un limite arbitrario, incongruente e irragionevole all’iniziativa economica privata, imponendo il meccanismo del ripiano del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale mediante il recupero coattivo di parte del prezzo pagato per le forniture già ricevute dal 2015 al 2018.

Secondo l’orientamento della Corte costituzionale: *“La libertà di iniziativa economica garantita dall’art. 41 Cost. – da leggere oggi anche alla luce dei Trattati e in generale, del diritto dell’Unione europea – può essere limitata in nome della tutela della concorrenza, la quale, in quanto funzionale al libero esplicarsi dell’attività di impresa, trova nella medesima previsione il suo fondamento costituzionale. La libera iniziativa economica e i limiti al suo esercizio devono costituire oggetto, nel quadro della garanzia offerta dall’art. 41 Cost. – considerato sia nel suo primo comma, espressamente individuato dal rimettente come parametro di legittimità costituzionale, sia nei due commi successivi che, della invocata libertà, definiscono portata e limiti – di una complessa operazione di bilanciamento. In essa vengono in evidenza, per un verso, il contesto sociale ed economico di riferimento e le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa, e, per altro verso, le legittime aspettative degli operatori, in particolare quando essi abbiano dato avvio, sulla base di investimenti e di programmi, a un’attività imprenditoriale in corso di svolgimento. Al riguardo, uno degli aspetti caratterizzanti della libertà di iniziativa economica è costituito dalla possibilità di scelta spettante all’imprenditore: scelta dell’attività da svolgere, delle modalità di reperimento dei capitali, delle forme di organizzazione della stessa attività, dei sistemi di gestione di quest’ultima e delle tipologie di corrispettivo. Pertanto, la libertà di impresa non può subire, nemmeno in ragione del doveroso obiettivo di piena realizzazione dei principi della concorrenza, interventi che ne determinino un radicale svuotamento, come avverrebbe nel caso di un completo sacrificio della facoltà dell’imprenditore di compiere scelte organizzative che costituiscono tipico oggetto della stessa attività di impresa. La garanzia posta nel primo comma dell’art. 41 Cost., nell’ambito circoscritto dai successivi due capoversi, riguarda non soltanto la fase iniziale di scelta dell’attività, ma anche i successivi momenti del suo svolgimento; poiché ogni limite posto*

all'autonomia contrattuale in materia commerciale si risolve in un limite all'iniziativa economica, esso è legittimo solo se preordinato al raggiungimento degli scopi previsti o consentiti dalla Costituzione" (Corte cost., 23.11.2021, n. 218).

Nel solco dell'orientamento della Corte costituzionale richiamato, il recupero, a maggior ragione dopo sette anni dall'effettuazione delle vendite, di parte del prezzo corrisposto alle aziende per forniture già ricevute e utilizzate dal 2015 al 2018, prezzo che era stato determinato in forza di procedure ad evidenza pubblica, viola palesemente l'art. 41 Cost.. E' riduttivo definire, nel caso di specie, la misura contestata un mero rimborso di prezzo, in quanto l'impresa, in questi sette anni, cioè dal 2015, ha erogato le forniture, ha programmato le proprie attività, ha impegnato i capitali, ha pianificato un'adeguata organizzazione, contando sui flussi di cassa certi, essendo provenienti da gare ad evidenza pubblica legittimamente espletate. Quindi, detta misura non solo è gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ma introduce un'irreparabile incertezza economica sulla continuità aziendale, oltre che implicare un'impossibile riscrittura dei risultati economici degli ultimi sette anni di un'azienda.

Nella fattispecie, la misura di ripiano che la società concludente è tenuta a sopportare costituisce un onere individuale eccessivo sia perché incide sulle prestazioni già rese sia perché costituisce una misura irragionevole imposta senza alcuna possibilità di incidenza da parte della società ricorrente, risultando una misura sproporzionata che viola plurimi interessi costituzionalmente rilevanti.

La società ricorrente non è stata posta in grado di adottare tutte le misure organizzative e strategiche necessarie a evitare o attenuare le conseguenze negative del ripiano nei tempi previsti dalla legge in vigore al momento della sottoscrizione dei contratti. Inoltre, i dati relativi al superamento del tetto di spesa non sono mai stati in possesso della concludente e sono stati determinati unilateralmente dal Ministero della salute nel 2022, cioè a distanza di sette anni dall'effettuazione delle forniture, senza possibilità di una controverifica.

-Inoltre, l'imposizione del recupero di parte del prezzo pagato per ottenere le forniture, in misura del 40% per l'anno 2015, 45% per l'anno 2016 e 50% a decorrere dal 2017, priva l'azienda ricorrente, nel 2022, dei margini di fatturato sulla cui base ha programmato

l'attività di impresa, inducendola a cessare l'attività. L'individuazione dell'utilità sociale, quale limite all'iniziativa economica privata, non deve essere arbitrario e perseguito mediante misure palesemente abusive. Il meccanismo illegittimamente introdotto dal legislatore, nel caso di specie, induce le aziende, come la ricorrente, a chiudere l'attività nel mercato italiano, con conseguenti danni per i pazienti e le Amministrazioni sanitarie stesse, che non potranno più reperire prodotti unici per la diagnosi di patologie gravi, con conseguente violazione non soltanto del principio di cui all'art. 41 Cost, ma anche del principio della tutela della salute di cui all'art. 32 Cost..

-Si rimarca, altresì, che il meccanismo del ripiano del superamento del tetto di spesa a carico delle aziende fornitrici, come la ricorrente, in misura *“pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale”* grava, in modo indiscriminato, su aziende che appartengono a comparti diversi tra loro, estremamente eterogenei e frammentati sia per le tipologie dei prodotti sia per le dimensioni delle aziende.

Infatti, la categoria dei dispositivi medici si distingue in: (i) dispositivi medici, (ii) dispositivi medici impiantabili attivi e (iii) *dispositivi medici diagnostici in vitro*.

La norma di cui all'art. 17, co. 1, lett. c), d.l. 98/2011, *“ai fini del controllo e della razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici”* prevede la fissazione di un tetto a livello nazionale e regionale alla spesa per l'acquisto dei dispositivi di cui al d.m. salute dell'11.6.2010, *“tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica (...)”*, senza tener conto delle diverse categorie dei dispositivi medici, della diversa funzione e della diversa incidenza sulla spesa sanitaria.

Sotto questo profilo, la ricorrente solleva l'eccezione di incostituzionalità anche della norma di cui all'art. 17, co. 1, lett. c), d.l. 98/2011, per violazione degli artt. 3, 32, 41, 97 Cost., nella parte in cui fa riferimento indistintamente alla classificazione dei dispositivi medici, senza tener conto della diversa tipologia di tali prodotti.

Infatti, il d.m. 6.10.2022, nel dettare le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2018, fa riferimento ad un mero dato contabile,

senza tener conto della diversa tipologia di dispositivi medici: *“Visto il decreto del Ministero della salute del 15.6.2012 recante “Nuovi modelli di rilevazione economica “Conto economico” (CE) e “Stato patrimoniale” (SP) delle aziende del servizio sanitario nazionale” (d.m. 6.10.2022).*

L’illegittimo meccanismo di ripiano non tiene conto neppure dei prezzi, per ciascun prodotto, che si sono formati a seguito delle diverse gare svolte dalle Amministrazioni sanitarie; di conseguenza, le aziende, come la ricorrente, che hanno concesso riduzioni cospicue rispetto al prezzo di listino sono maggiormente penalizzate rispetto a quelle che sono riuscite a spuntare prezzi migliori in sede di gara o nelle procedure negoziate.

-I prezzi corrisposti dalle Aziende sanitarie della Regione Toscana per l’acquisto dei prodotti della società ricorrente sono stati determinati a conclusione dei procedimenti di evidenza pubblica indetti dalle stesse Amministrazioni. Lo svolgimento di una gara pubblica per l’acquisto di dispositivi medici assicura il rispetto dei principi di parità di trattamento, di proporzionalità, di trasparenza e di concorrenza. Pertanto, il ripiano del superamento del tetto di spesa mediante la richiesta di pagamento di una quota pari all’incidenza del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici – in generale - a carico del Servizio sanitario regionale, costituisce una modalità mediante la quale l’Amministrazione recupera illegittimamente parte del prezzo individuato e corrisposto a seguito di una gara pubblica, incidendo sul primo margine (ricavi meno costi) dell’azienda.

L’obbligo di concorrere alle quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del fatturato della società concludente viola il principio di remuneratività di un appalto di fornitura, principio previsto dalla Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 e dal d.lgs. n. 50/2016. Infatti, secondo il costante orientamento del giudice amministrativo, un’offerta economica priva di margine positivo è inaffidabile e incongrua, non potendo essere assicurata la serietà dell’offerta stessa (Cons. Stato, Sez. V, 27.11.2019, n. 8110; Cons. Stato, Sez. V, 15.4.2013, n. 2063).

Il meccanismo di ripiano contestato stravolge, dunque, i principi della determinazione dell’offerta e del prezzo di una fornitura di dispositivi medici diagnostici in vitro in una gara pubblica.

-Il comma 9 bis, art. 9 ter, d.l. n. 78/2015 prevede: *“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”*.

Questa norma viola l’art. 41 Cost. in quanto introduce un effetto retroattivo su contratti in corso, già conclusi e perfezionati.

violazione degli artt. 97 e 119 Cost.

L’art. 97 Cost. prevede: *“Le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l’ordinamento dell’Unione europea, assicurano l’equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico. I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l’imparzialità dell’Amministrazione”*. Il recupero, a seguito del superamento del tetto di spesa nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici, di parte del prezzo pagato per ottenere le forniture, in misura pari al 40% per l’anno 2015, al 45% per l’anno 2016 e al 50% a decorrere dal 2017, applicato a consuntivo dopo sette anni, non è diretto ad assicurare l’equilibrio di bilancio mediante interventi strutturali, che andavano, invece, previsti anno per anno, *“in tempi utili per l’operatore economico ad assumere i correttivi economici necessari, porre in essere tutte le misure organizzative e strategiche necessarie ad evitare o attenuare nell’arco temporale dello stesso anno le conseguenze negative dell’intervento legislativo”* (Corte cost. 21.7.2016, n. 203). Palese, quindi, la violazione dei principi di buon andamento e di imparzialità della p.A..

La norma di cui all’art. 17, co. 1, lett. c), d.l. n. 98/2011, prevede: ***“l’eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci di bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo; (...)***”. Questa norma è stata violata, adottando un meccanismo in contrasto con i principi di buon andamento, economicità, efficienza e trasparenza dell’azione della p.A.. Anzi, paradossalmente, la misura del ripiano del superamento del tetto di spesa per dispositivi sanitari a carico delle aziende, introdotta ad agosto 2022, produce l’effetto contrario, non stimolando le

Amministrazioni sanitarie a ridurre la spesa e, nel contempo, inducendo le aziende a chiudere il mercato in Italia. Un effetto perverso che si ripercuote negativamente sul bilancio dello Stato e delle Regioni, con la conseguenza di violare *“i vincoli economici e finanziari derivanti dall’ordinamento dell’Unione europea”*.

violazione degli artt. 3 e 53 Cost.

Ai sensi dell’art. 9 *ter*, co. 8, d.l. 78/2015, ***“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (...) per l’acquisto di dispositivi medici”*** è rilevato ***“sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA”***.

Nel caso di specie, la Buhlmann Italia s.r.l., ai sensi della l. 190/2014, è assoggetta al regime dello *split payment*, disciplinato dall’art. 17 *ter* d.P.R. n. 633/1972, in forza del quale le Amministrazioni sanitarie versano direttamente allo Stato l’IVA per l’acquisto dei dispositivi medici, pagando all’azienda fornitrice l’importo della fattura al netto dell’IVA (c.d. scissione dei pagamenti). Quindi, la società concludente ha provveduto, ai sensi dell’art. 2, d.m. 23.1.2015, alla registrazione delle fatture emesse (artt. 23 e 24 d.P.R. 633/1972) senza calcolare l’IVA.

Di conseguenza, il meccanismo del calcolo del superamento del tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici *“sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA”* determina una violazione dei principi di uguaglianza e ragionevolezza del sistema contributivo.

L’imposta per l’IVA graverebbe due volte sulla società ricorrente. Si rimarca, che la Corte costituzionale ha ritenuto costituzionalmente illegittima la norma di cui all’art. 39, l. 21.11.2000, n. 342, nella parte in cui dispone che: *“non si fa luogo a rimborso di imposte già pagate”*, poiché detta prescrizione contrasta con il principio di ragionevolezza, non potendo il legislatore qualificare un pagamento come non dovuto e nello stesso tempo sottrarlo all’azione di ripetizione.

violazione dell’art. 117 Cost.

La norma costituzionale richiamata prevede: *“La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall’ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali”*. La norma è violata in quanto il meccanismo del ripiano del superamento del tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici a danno

delle aziende fornitrici viola i principi di proporzionalità, trasparenza, tutela della concorrenza e parità di trattamento previsti dai Trattati e dal diritto dell'Unione europea, recepiti nel Codice degli appalti pubblici.

8.- Sui motivi di ricorso

I motivi di illegittimità costituzionale delle norme richiamate ridondano in vizi di legittimità dei decreti del Ministro della sanità del 6.10.2022 e del 6.7.2022, i quali inficiano, in via derivata, il decreto del Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana, del 14.12.2022, n. 24681 e tutti gli atti presupposti e conseguenti.

In particolare, sulle censure sollevate, si deduce che:

8.1- non v'è un tetto di spesa della Regione Toscana preventivato, di cui l'azienda ricorrente sia stata opportunamente informata, al fine di evitare gli effetti del superamento del tetto di spesa.

Il procedimento di verifica del rispetto del tetto di spesa avrebbe dovuto essere costantemente e certamente su base annuale (*"ogni anno"*) monitorato dalla p.A. e la società ricorrente avrebbe dovuto essere costantemente informata.

Si rimarca, che il ripiano del superamento del tetto di spesa per più anni consecutivi dimostra l'inesistenza e/o l'erroneità della programmazione della spesa e del suo monitoraggio da parte dell'Amministrazione sanitaria. La violazione del principio del buon andamento, dell'economicità e dell'efficienza dell'azione della p.A. non può essere posta in modo arbitrario e irragionevole a carico della società ricorrente, quale società fornitrice, che ha partecipato a procedure di evidenza pubblica a seguito di offerte che provenivano dalle Aziende sanitarie.

8.2- Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici e il suo preteso superamento sono stati erroneamente determinati, atteso che la norma di cui all'art. 9 *ter*, co. 1. Lett. b), d.l. n. 78/2015, prevede: ***"al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta (...)"***.

Nel caso di specie, il tetto di spesa è stato determinato senza tener conto della *"composizione pubblico-privata dell'offerta"* nella Regione Toscana e nelle altre regioni.

Quindi, il ripiano del superamento del tetto di spesa, posto a carico della società ricorrente, è illegittimo.

8.3- L'Amministrazione sanitaria intimata ha omesso di determinare un tetto di spesa per dispositivi medici fondato su dati obiettivi e verificabili, in palese contrasto con i principi del diritto dell'Unione europea (Dir. 89/105/CEE) e dell'ordinamento nazionale. Ciò avrebbe richiesto la previsione di un tetto di spesa **verificabile** da parte della società ricorrente e la previsione di un tetto di spesa per i *dispositivi medici diagnostici in vitro*.

Il principio della trasparenza e del buon andamento della p.A., nella determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici, è stato palesemente violato, mancando dati obiettivi e verificabili.

8.4- I provvedimenti impugnati violano la norma di cui all'art. 1372 Cod. civ., secondo il quale: *"Il contratto ha forza di legge tra le parti"*, in quanto il meccanismo del ripiano del superamento del tetto di spesa per dispositivi medici incide illegittimamente sui contratti già stipulati, sette anni or sono, tra la società ricorrente e l'Amministrazione intimata, riducendo i prezzi concordati per forniture regolarmente effettuate. I contratti stipulati tra l'Amministrazione intimata e la società ricorrente non possono essere abusivamente modificati per volontà unilaterale dell'Amministrazione.

Secondo il costante orientamento giurisprudenziale: ***"Nelle gare pubbliche la procedura di affidamento di un contratto pubblico è soggetta alla normativa vigente alla data di pubblicazione del bando, in conformità al principio tempus regit actum e alla natura del bando di gara, quale norma speciale della procedura che regola non solo le imprese partecipanti, ma anche la pubblica Amministrazione, che non vi si può sottrarre"*** (Cons. Stato, Sez. V, 7.6.2016, n. 2433; id. 12.5.2017, n. 2222).

E' stato violato, dunque, il principio *tempus regit actum* e di intangibilità delle situazioni giuridiche già perfezionate.

8.5- La determinazione delle quote di ripiano del tetto di spesa è in contrasto con la norma di cui all'art. 17, co. 1, lett. c), d.l. 6.7.2011, n. 98, conv. in l. n. 111/2011, secondo la quale: ***"l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure"***

di copertura a carico di altre voci di bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo; (...)".

Questa norma, tuttora vigente, è coerente con l'obiettivo della buona amministrazione e dell'economicità dell'azione dell'Amministrazione sanitaria, viceversa, i provvedimenti impugnati costituiscono un arbitrario prelievo di una quota del fatturato della società concludente.

8.6- L'Amministrazione intimata ha determinato il disavanzo regionale e la somma da porre a carico della società concludente, senza tener conto di un dato che incide in modo rilevante sulla spesa del Servizio sanitario regionale e sul relativo disavanzo: i gravissimi ritardi nel pagamento degli acquisti dei dispositivi medici diagnostici in vitro.

I tempi di pagamento della Regione Toscana delle fatture per le forniture, nel caso di specie, sono stati: (i) nel 2015 tra 149 e 174 giorni; (ii) nel 2016 tra 159 e 172 giorni; (iii) nel 2017 tra 148 e 172 giorni; (iv) nel 2018 tra 109 e 149 giorni (cfr. Serie storica dei tempi di pagamento – DSO – di Confindustria). Questi ritardi violano palesemente la Direttiva 2011/7/UE, che prevede un termine di pagamento di 60 giorni.

Emerge, dunque, l'illegittimità e illogicità della determinazione del disavanzo regionale e del meccanismo di ripiano contestato, che costituisce un'ulteriore vessazione della società ricorrente, frutto di una incapacità previsionale e gestionale della spesa sanitaria da parte della p.A.

* * *

8.8- Il decreto del Direttore della Direzione sanità, welfare e coesione sociale della Regione Toscana, del 14.12.2022, n. 24681, ad oggetto: *"Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis, del d.l. 78/2015"* è inficiato da vizi propri, in quanto alla società ricorrente è stato comunicato, con nota del 14.11.2022, l'avvio del procedimento per la determinazione delle somme da richiedere a titolo di "ripiano" dello scostamento del tetto di spesa, quando era già stato determinato il disavanzo regionale e l'Amministrazione intendeva stabilire unicamente il fatturato di ogni singola azienda.

Il Ministro della salute, con il d.m. del 6.7.2022, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015-2018 *"calcolato*

con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello di rilevazione del conto economico” e con il d.m. 6.10.2022 ha dettato le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali, “con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano”.

In quest’ultimo decreto il Ministro ha dato atto che per determinare il superamento del tetto di spesa è stata effettuata una attività di riconciliazione, “*da parte degli enti del SSN, tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici e i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018” e che “la suddetta attività ha comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali”.*

Non sono chiare le modalità con le quali è stato: individuato il disavanzo regionale, determinato il fatturato della società concludente, determinata l’incidenza percentuale del fatturato della società ricorrente sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale, calcolata la somma posta a carico della società concludente.

Pertanto, la ricorrente fa espressa riserva di motivi aggiunti all’esito dell’esibizione dei documenti relativi al procedimento avviato dalle Amministrazioni intime e concluso con il decreto regionale impugnato.

Sull’istanza di sospensione

Le deduzioni svolte dimostrano la fondatezza nel merito del presente ricorso.

Sussiste, altresì, il danno grave e irreparabile a carico della società ricorrente, derivante dall’esecuzione dei provvedimenti impugnati.

L’acquisto dei dispositivi medici, nel caso di specie di dispositivi medici diagnostici in vitro, da parte delle Amministrazioni sanitarie è sottoposto ad un procedimento di evidenza pubblica, per l’espletamento del quale viene fissato dalla stazione appaltante un prezzo a base d’asta, quindi un tetto di spesa preventivato. L’applicazione del *payback* attribuisce una responsabilità alla società ricorrente, la quale è del tutto estranea al superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale.

Il danno grave e irreparabile va ben oltre la somma quantificata dalla Regione Toscana nel decreto dirigenziale impugnato, poiché per la quantificazione del danno vanno considerati i payback di tutte le regioni.

La società ricorrente, in questi sette anni, cioè dal 2015, ha programmato le proprie attività, ha impegnato i capitali, ha pianificato un'adeguata organizzazione, contando sui flussi di cassa certi, essendo provenienti da gare ad evidenza pubblica legittimamente espletate. Quindi, il rimborso di parte del prezzo corrisposto dalle Aziende sanitarie per le forniture non solo è gravemente lesiva della libera iniziativa economica, ma introduce un'irreparabile incertezza economica sulla continuità aziendale, oltre che implicare un'impossibile riscrittura dei risultati economici degli ultimi sette anni di un'azienda.

Un danno che rende antieconomica la permanente della società ricorrente sul mercato italiano.

Si chiede, dunque, a codesto ecc.mo TAR Lazio, Roma, di adottare le misure cautelari idonee a sospendere l'efficacia degli atti impugnati.

P.Q.M.

voglia codesto ecc.mo TAR Lazio, Roma, accogliere il presente ricorso e, per l'effetto:

- 1.- annullare gli atti impugnati, previa concessione della misura cautelare;
- 2.- sollevare l'eccezione di incostituzionalità delle norme di cui al co. 9 *bis*, art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, introdotto dall'art. 18, co. 1, d.l. 9.8.2022, n. 115, conv. con mod. l. 21.9.2022, n. 142, nonché dei commi 8 e 9, art. 9 *ter*, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv. con mod. in l. 6.8.2015, n. 125, per violazione degli artt. 41, 3, 97, 119, 53 e 117 Cost.

Ai fini del versamento del contributo unificato, si dichiara che la presente controversia è pari a € 9.523,04 (contributo € 650,00).

Milano, 13 gennaio 2023

avv. Giuseppe Tempesta

Firmato digitalmente da

GIUSEPPE TEMPESTA

CN = TEMPESTA GIUSEPPE
C = IT

Io sottoscritto avv. Giuseppe Tempesta, difensore della Buhlmann Italia s.r.l., in persona del legale rappresentante in carica, parte ricorrente nel giudizio proposto dinanzi al T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III Quater, iscritto al n. 638/2023 R.G., attesto che il presente ricorso è copia conforme all'originale in formato digitale estratto dal fascicolo informatico del giudizio suddetto.
Milano, 5 luglio 2023

avv. Giuseppe Tempesta