

PROF. AVV. MARIA ALESSANDRA SANDULLI

C.SO VITTORIO EMANUELE II, 349 - 00186 ROMA

TEL.06-68308981- FAX 06/6861974

MAIL: masandulli@alice.it – PEC masandulli@postecert.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO, ROMA

RICORSO

CON ISTANZA CAUTELARE

nell'interesse della **SOC. Therakos UK Limited** (di seguito anche “*Therakos*”) con sede legale in 3 Lotus Park, The Causeway, Staines-Upon-Thames, Surrey TW18 3AG, Gran Bretagna, Partita IVA/VAT: GB287249363 in persona del legale rappresentante *p.t.*, Toby Alexander Arthur Godrich, rappresentata e difesa, in virtù di procura speciale in calce al presente atto, dagli avv.ti prof. Maria Alessandra Sandulli, (C.F. SNDMLS56R67F839I), Linda Longo (CF LNGLND57P53H501R- PEC lindalongo@ordineavvocatiroma.org) e Francesco Tordelli (CF TRDFNC85B01H501F - PEC: francescotordelli@ordineavvocatiroma.org), eleggendo domicilio digitale presso la prima all'indirizzo PEC masandulli@postecert.it e domicilio fisico presso il suo studio in Roma al Corso Vittorio Emanuele II 349, 00186 (ai sensi dell'art. 136 c.p.a. si indica, per le comunicazioni, il seguente; Fax n. 066861974),

- *ricorrente* -

CONTRO

- **Ministero della Salute**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- **Ministero dell'economia e delle finanze**, in persona del Ministro *pro tempore*;
- **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente *pro tempore*;
- **Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria, Regione Campania, Regione Emilia Romagna, Regione Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Siciliana, Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, Regione Toscana, Regione Umbria, Regione Valle d'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*,

amministrazioni resistenti -

e nei confronti

della **Soc. Servizi Ospedalieri s.p.a.**, P.IVA 00615530672, con sede in Ferrara, Via Giovanni Calvino n. 33, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

- *controinteressata* -

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA CONCESSIONE DI OGNI OPPORTUNA MISURA CAUTELARE, COMPRESA, IN PRIMIS, LA SOSPENSIONE

A) del Decreto Assessoriale n 1247/2022 del 13 12 2022 e relativi allegati, che ne costituiscono parte integrante ("**DA 1247/22**"), con il quale l'Assessore alla Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica, ai sensi dell'art 9 ter, co 9 bis del dl 19 6 2015, n 78, conv nella l 6 8 2015, n 125, ha definito l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale ("**SSR**"), per la parte in cui vi include la Società ricorrente, ponendo a suo carico la quota di complessivi Euro 51.489,00 (**doc 1**), e di tutti gli atti ivi richiamati, ancorché non conosciuti, qualora ne costituissero presupposto, ivi espressamente compresi i "*dati certificati dalle singole Aziende ed Enti del SSR relativamente agli anni 2015-2018 attraverso le deliberazioni adottate dai Direttori Generali ed esposti nei modelli di rilevazione economica caricati sul sistema NSIS e comunicati al Ministero della Salute con nota prot. n. 66228 del 16/09/2019 e successiva nota prot. n. 80494 del 23/12/2019*"; nonché di tutti gli atti presupposti, connessi e consequenziali al provvedimento *sub A*, ivi espressamente inclusi, per quanto di interesse:

B) il Decreto del Ministro della Salute 15 6 2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*" ("**DM 2012**") e relativi allegati, che ne costituiscono parte integrante (**doc 2**);

C) la Circolare del Ministero della Salute prot n 22413 del 29 7 2019, recante "*Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 12 2018, n. 145*" ("**Circolare 2019**": **doc 3**);

D) l'Accordo Rep Atti n 181/CSR del 7 11 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art 9-ter, del dl 19 6 2015, n 78, convertito con modificazioni dalla l 6 8 2015, n 125, 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 (“**Accordo 181/CSR**”: **doc 4**);

E) il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e Finanze del 6 7 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n 216 del 15 9 2022, di “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”(“**DM 2022**”: **doc 5**);

F) il Decreto del Ministro della Salute del 6 10 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 10 2022 – Serie generale n 251, di “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” (“**LG 2022**”: **doc 6**);

G) nonché di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale, ancorché non conosciuto, ivi espressamente inclusa l’intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14 9 2022, nonché quella raggiunta dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 9 2022 (Rep Atti n 213/CSR), entrambe non conosciute, che hanno concorso direttamente o indirettamente all’adozione degli atti impugnati

H) Diniego di accesso eventualmente formatosi nelle more del giudizio sull’istanza di Therakos del 13 1 22 (**doc 10**);

e per la conseguente condanna

delle Amministrazioni resistenti alla restituzione delle somme da esse eventualmente percepite, anche mediante compensazione, per effetto degli atti impugnati,

oltre che per la condanna della Regione Sicilia

a depositare in giudizio, ex artt. 116, co. 2 e 64, co 3 e ss. c.p.a., tutti gli atti relativi al procedimento che ha condotto alla definizione dell’elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell’articolo 9 ter, co 9 bis del dl 19 6 2015, n 78, conv nella l 6 8 2015, n 125, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale e che ha concorso, direttamente o indirettamente, a includervi la Società ricorrente, ponendo a suo carico la quota di ripiano specificata nell’atto *sub A*,

*

ABSTRACT

Con il DA 1247/22 impugnato *sub* A la Regione Sicilia, dando concreta applicazione all' illegittimo e abnorme meccanismo che ha posto a carico delle fornitrici di dispositivi medici (“MD”) l'onere di ripianare una quota dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale, ha disposto il “**prelievo coattivo**” da Therakos, individuata tra le aziende soggette a ripiano, di una quota parte dei suoi **diritti economici** derivanti dalle vendite effettuate a partire dal 2015.

L'atto regionale impugnato *sub* A, che ha per la prima volta realizzato l'effetto solo preconizzato dagli atti precedentemente assunti a livello centrale, produce una lesione immediata e diretta della sfera giuridica di Therakos, meritando di essere censurato sia per vizi propri che per vizi derivati da quelli degli atti cui ha dato attuazione e che, costituendone l'illegittimo il presupposto, vengono a loro volta in questa sede impugnati, anche per illegittimità derivata da quella delle presupposte disposizioni legislative.

Per una più completa evidenza dei vizi denunciati, pare utile preliminarmente ricostruire i passaggi fondamentali dell'evoluzione delle misure di “razionalizzazione” della spesa sanitaria nel cui contesto si inseriscono i provvedimenti impugnati.

*

Premessa

1. Come noto, il comparto sanitario è stato uno dei settori maggiormente incisi, negli ultimi anni, da una serie misure dirette a contenere i costi per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica.

L'art 17 del dl 98/11 (conv nella l 111/11), rubricato appunto *Razionalizzazione della spesa sanitaria*, delineava un sistema incentrato sull'elaborazione di “costi standardizzati” e di “prezzi di riferimento” per servizi e forniture sanitarie, sulla scorta dei quali le Regioni sarebbero dovute intervenire sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie, tenendo conto anche di quelle maturate in riferimento agli operatori privati accreditati (art 17, co 1, lett *a*). In particolare, il meccanismo imponeva alle Aziende sanitarie che avessero acquistato prodotti a prezzi recanti “differenze significative” rispetto a quelli “di riferimento”, di “*proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti*” per ricondurre i prezzi ai valori individuati. Pare utile aggiungere che, benché l'individuazione dei riferiti costi e prezzi “di riferimento” fosse rimessa alla sinergia di una pluralità di soggetti pubblici (Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, Agenas, ecc), “*in via di prima*

applicazione” si prevedeva che fosse effettuata “sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto” (art 17, co 1, lett a-bis).

Con specifico riferimento ai dispositivi medici (di seguito “**MD**”), in linea con il descritto disegno, si prevedeva l’individuazione di “costi standardizzati”, rispetto ai quali, peraltro, il legislatore aveva cura di precisare l’esigenza di una parametrizzazione ai LEA, e la considerazione delle peculiarità dei singoli prodotti (individuati “*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*”, cfr art 17, co 1, lett c).

In attesa della determinazione dei riferiti costi, la medesima disposizione introduceva peraltro anche un sistema “di tetti di spesa”, che avrebbe dovuto consentire, evidentemente in via provvisoria, di conseguire gli obiettivi di risparmio di spesa.

In particolare si stabiliva che, a partire dal 1 1 2013, “*la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale*” per l’acquisto dei MD, “*tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all’assistenza protesica*” doveva essere contenuta entro un tetto a livello nazionale e “*a livello di ogni singola regione*” (art 17, co 1, lett c), riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 d lgs 6 5 2011, n 68. Specularmente, si prevedeva che il “*valore assoluto dell’onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l’acquisto dei dispositivi*” -e dunque la cifra che avrebbe dovuto dare consistenza al generico riferimento alla spesa sostenuta dal SSN e, a livello di ciascuna regione, alla spesa sostenuta dai singoli SSR- fosse annualmente determinata dal MS, di concerto con il MEF. **Era poi posto interamente a carico delle Regioni l’onere di ripianare il superamento della riferita “cifra”, “attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale”.**

2. Il sistema delinato nel 2011 è rimasto inattuato, non solo nella parte “a regime” ma anche nella parte che, nelle more dell’elaborazione dei costi e prezzi di riferimento, prevedeva l’individuazione annuale di un tetto di spesa “*a livello di ogni singola Regione*”.

Quanto al tetto nazionale, inizialmente fissato nel 5,2 % del Fondo Sanitario Nazionale è stato progressivamente ridotto fino a quando l’art. 1, c 131, lett b, l 228/2012 lo ha determinato nel 4,4% a decorrere dall’anno 2014.

3. Nel 2015, con dl 19 6 n 78, conv nella l 125, il legislatore è reintervenuto sulla “razionalizzazione” della spesa sanitaria, fissando al 15 9 2015 il termine entro cui, “con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano” (“CSR”), si sarebbero dovuti individuare i tetti di spesa **regionali** “coerentemente con la composizione pubblico-privata dell’offerta”, prevedendone un aggiornamento biennale (**art 9-ter, co 1, b**).

La novella del 2015 ribadiva l’individuazione nel meccanismo della rinegoziazione dei prezzi unitari di fornitura (cui si aggiungeva la possibile riduzione dei volumi di acquisto) lo strumento attraverso il quale avrebbe dovuto “*garantire ... il rispetto del tetto di spesa regionale*”. Peraltro, in aggiunta alla facoltà degli enti del SS di recedere dal contratto, già prevista nel 2011, veniva, significativamente, riconosciuta una speculare facoltà di recesso anche al fornitore, da esercitare entro 30 giorni dalla comunicazione della “*manifestazione di volontà*” (in realtà imposta dalla lettera legis: gli enti del SSN “*sono tenuti a proporre*”) della controparte pubblica di operare in riduzione, “*senza alcuna penalità da recesso verso l’amministrazione*” (**art 9 ter, co 4**).

In tale contesto, la norma prevedeva che l’ “eventuale superamento” (enfasi aggiunta) del tetto (nazionale e regionale) per l’acquisto di MD, fosse formalmente certificato (e dunque reso noto) con apposito decreto del MS, di concerto con il MEF, da adottare **entro il 30 9 di ogni anno** (art 9 ter, c 8) “sulla base dei dati di consuntivo relativi all’anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati CE” di cui al DM Salute del 15 6 2012, salvo conguaglio da certificare entro il 30 9 dell’anno successivo.

Ciò all’evidente fine di (almeno) consentire agli operatori di effettuare consapevolmente le proprie scelte imprenditoriali, anche in termini di programmazione e di rinegoziazione/recesso.

Il comma 9 del medesimo art 9 ter **poneva invero per la prima volta (e, come si dirà ingiustamente), in capo ai fornitori di MD quota parte del suddetto “eventuale superamento” del tetto**, come sopra certificato, “*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*” (art 9-ter, co 9). Quanto al concorso della singola azienda all’onere di ripiano, si prevedeva 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", aggiungendo, all'ultimo periodo, che le modalità procedurali del ripiano sarebbero state definite, su proposta del MS, con apposito accordo in sede di CSR (art 9 ter, c 9).

Il quadro normativo così delineato, dunque, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, poneva a carico dei fornitori di MD una quota dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale nel rispetto dei seguenti passaggi:

- fissazione un tetto di spesa per ciascuna regione entro il 15 9 15 tramite accordo in sede di CSR, in maniera coerente con la composizione pubblico-privata dell'offerta;
- aggiornamento biennale del tetto regionale;
- adozione entro il 30 9 di ogni anno del DM di certificazione dell'**eventuale superamento del tetto di spesa** a livello nazionale e regionale (salvo successivo conguaglio);
- partecipazione dei fornitori al ripiano nella percentuale crescente prevista (40%, 45%, 50%), in misura pari per ciascuna impresa all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di MD a carico del SSR.

La disposizione, come si vedrà, è rimasta per anni lettera morta per essere poi solo parzialmente attuata nel 2019 (limitatamente alla determinazione dei tetti) e inopinatamente "rievocata", dopo oltre 7 anni (!), nel 2022, per disporre, a condizioni affatto diverse, in via retroattiva (e **fuori dal -pur mai abrogato- meccanismo della rinegoziazione consensuale, funzionale a impedire lo sfioramento**), un "**prelievo coattivo**" di una quota parte dei diritti economici derivanti dalle vendite effettuate a partire dal 2015!

4. Merita per completezza rimarcare (anche per una migliore comprensione dei vizi denunciati) che, nel frattempo, a decorrere dal 31 12 18, è subentrato, per effetto della l di bilancio 2019, un meccanismo di rilevazione del superamento (*recte* di determinazione) del tetto di spesa per l'acquisto di MD parzialmente diverso: si prevede infatti che "*il superamento del tetto di spesa*" (sintomaticamente non più prospettato come eventuale), **dichiarato** (nel c 9 resta però il termine "*certificato*") con decreto del MS, di concerto con il MEF, sempre entro il 30 9 di ogni anno, deve essere "*rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA*" sulla scorta dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica (art 9 ter, co 8 come modificato dall'art 1, c 557, l 30 12 18, n 145), e che "*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". Alla luce del nuovo meccanismo, la "rilevazione" del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 doveva essere effettuata entro il 31/7/2020 e, per gli anni successivi, entro il 30/4 dell'anno seguente a quello di riferimento.

Anche tale disposizione è rimasta a lungo inattuata.

5. Tornando al ripiano per gli anni 2015-2018, (solo) il 29/9/19 il MS, con Circolare n 22413 ha ritenuto necessario di avviare il procedimento per "*ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei modelli CE*" disponendo una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori.

6. Nel contempo, in pretesa attuazione del suddetto art 9 ter, c 1, b, il 7/11/19 la CSR sanciva l'accordo per la definizione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018 (accordo 181/CSR, impugnato *sub D*).

L'Accordo, pur dando conto, nelle premesse, della raccomandazione proveniente dalle parti della Conferenza di "*valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione*", fissava i tetti di spesa **in maniera identica per tutte le regioni, nella misura del 4,4%** (percentuale corrispondente a quella del tetto nazionale rispetto al FSN) **del fabbisogno sanitario regionale** di cui all'art 27 d lgs n 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art 19, co 2, lett c, d lgs n 118/2011. Aggiungeva poi che il superamento dei tetti per i suddetti anni sarebbe stato determinato "*con riferimento ai dati di costo rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico*" (mentre per l'anno 2019 si faceva riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica in quanto il sistema di fatturazione è stato implementato, appunto, a partire dal 2019).

7. Trascorsi altri 3 anni senza che il Ministero pubblicasse alcun decreto di superamento del tetto di spesa per i MD, con il dl 9/8/2022, n 115 (cd decreto Aiuti-bis), conv nella l n 142/2022, il legislatore dava improvvisamente impulso al procedimento per il ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per acquisti di MD, introducendo un nuovo **co 9 bis al suddetto**

art 9 ter dl 78/2015, e con esso un meccanismo espressamente e marcatamente derogatorio delle modalità procedurali del ripiano.

“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. 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”.

8. Con DM 2022, (adottato il 6 7 e **pubblicato** in GU il **15 9**), impugnato *sub E*) il MS di concerto con il MEF ha quindi “certificato” il superamento del tetto di spesa dei MD 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 nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione

del conto economico”, riportando in apposite tabelle (all A, B, C e D), per ciascun anno, la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico dei fornitori.

Dagli allegati al decreto risulta l'accertamento di uno sfioramento complessivo di oltre 4 miliardi di Euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di MD (in particolare € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00), calcolato in maniera lineare per tutte le regioni. Infine risulta che, mentre alcune regioni non hanno registrato sfioramenti o hanno registrato solo lievi sfioramenti, altre regioni hanno registrato sfioramenti significativi.

9. Il DM Salute del 6 10 2022 di *“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”* impugnato *sub F* si è a sua volta limitato a confermare che ciascuna regione e provincia autonoma *“pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa”*, come certificato dal DM del 6 7 2022 per la quota di legge *“a carico delle aziende fornitrici”*, ribadendo che le somme da prendere in considerazione fossero gli importi *“contabilizzati nel modello CE alla voce “BA0210 – Dispositivi medici” del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento”*.

10. Con il DA n 1247 del 13 12 22 impugnato *sub A*, l'Assessore alla Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Pianificazione Strategica, **dando per la prima volta concreta attuazione al sistema normativo e regolamentare fin qui delineato**, ha definito l'elenco dei fornitori soggetti al ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, previa verifica della relativa documentazione contabile anche per il tramite degli enti del SSN, includendovi Therakos e ponendo a suo carico la quota complessiva di € 51.489,00 (**doc 1**).

Tale somma si aggiunge a quelle richieste dalle Regioni Toscana, Friuli Venezia-Giulia e dalla Provincia autonoma di Bolzano per un onere di ripiano totale di € 744.997.

Gli atti impugnati sono gravemente illegittimi per i seguenti

MOTIVI

In limine. Sulla posizione di Therakos nel mercato dei MD

Therakos opera nella produzione e commercializzazione di dispositivi medici, *sub specie* nello specifico settore della fotochemioterapia extracorporea, trattamento che consente di

prelevare il sangue del paziente, esporlo a raggi ultravioletti, per poi reinfonderlo nel corpo del paziente. Il processo viene interamente gestito attraverso uno strumento ad alto contenuto tecnologico che, per il suo funzionamento, richiede l'utilizzo di vari accessori come kit monouso e lampade a carattere *lato sensu* "consumabile".

Nel composito ed eterogeneo comparto industriale della produzione di MD (che, come noto, riguarda prodotti che vanno dalle mascherine chirurgiche a dispositivi ad altissimo contenuto tecnologico) le peculiarità del sotto-mercato in cui opera la ricorrente fanno sì che il MD principale che essa commercializza (i) pur avvalendosi di dispositivi accessori di carattere "consumabile", è di **utilità pluriennale** (ii) è altamente complesso, tale da rendere imprescindibili ed estremamente rilevanti i servizi legati all'assistenza (*in primis* quella tecnica) nonché altri servizi collegati alla vendita come la formazione del personale.

Ciò comporta che larga parte delle forniture operate dalla ricorrente agli enti pubblici implica una serie di non derogabili servizi aggiuntivi di supporto alla mera consegna del bene, che hanno significativamente impattato su quanto fatturato alla pA.

Tale dato è stato completamente obliterato dal DA n 1247 e dai relativi allegati che risultano, pertanto, affetti anche da numerosi vizi propri per violazione del quadro normativo in cui si inseriscono e per contraddittorietà manifesta con le indicazioni fornite a livello centrale.

La circostanza, però, che gli atti presupposti che preconizzavano l'adozione del provvedimento regionale impugnato siano, a loro volta, affetti da gravi vizi di legittimità impone logicamente di censurare dapprima questi ultimi per poter far valere, nei confronti del provvedimento attuativo, l'illegittimità da essi derivata.

I. Illegittimità della FISSAZIONE DEI TETTI DI SPESA per gli anni 2015-2018. Violazione e falsa applicazione dell'art 9 ter d.l. n. 78 del 2015, dell'art. 17, co 1, lett. c), d.l. 6 7 2011, n. 98 e degli artt. 1 e 3 l n. 241/90. Violazione dei principi legalità, certezza del diritto, buona amministrazione e legittimo affidamento. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 41, 97 e 117 Cost, anche in relazione agli artt 16 e 41 CDFUE e 6 e 13 CEDU. Eccesso di potere per carenza di istruttoria, travisamento dei fatti, irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, lesione dei criteri di correttezza e buona fede.

1. Gli atti impugnati meritano preliminarmente di essere censurati in ragione dell'illegittima fissazione dei tetti di spesa regionali.

Come illustrato in narrativa, il legislatore del 2011, in sede di prima introduzione del meccanismo del tetto di spesa per l'acquisto di MD (che, lo si ricorda, era stato configurato come strumento cui ricorrere *“in attesa della determinazione dei costi standardizzati”* sulla scorta dei quali le Aziende sanitarie avrebbero dovuto procedere alla rinegoziazione dei contratti e il cui sfioramento era comunque posto interamente a carico della Regione) prevedeva che il tetto fosse fissato *“a livello di ogni singola regione”* (art 17, co 1, lett c dl n 98/2011).

Il dl 78/2015 tornava a far riferimento al tetto di spesa regionale, ribadendo l'individuazione nel meccanismo della rinegoziazione dei prezzi unitari di fornitura (cui si aggiungeva la possibile riduzione dei volumi di acquisto) lo strumento attraverso il quale *“garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale”* ma poneva per la prima volta a carico dei fornitori l'onere di ripianare una quota dello sfioramento nell'eventualità in cui il tetto fosse stato comunque superato, nel rispetto dei seguenti passaggi:

- fissazione di un tetto di spesa per ciascuna Regione entro il 15 9 15 tramite accordo assunto in CSR, *“in maniera coerente con la composizione pubblico-privata dell'offerta”*;
- aggiornamento biennale del tetto regionale;
- adozione entro il 30 9 di ogni anno di un DM di certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa fissato a livello nazionale e regionale (salvo successivo conguaglio).

2. Come riferito in premessa, le richiamate disposizioni restavano però lettera morta (sicché i fornitori non avevano neppure modo di ipotizzare se e in quale misura i tetti fossero stati sfiorati!), fino a quando, **il 7 11 19, con l'Accordo 181/CSR impugnato sub D**, in assoluto spregio al suddetto dettato normativo, venivano sorprendentemente stabiliti, in **via retroattiva e in maniera identica per tutte le regioni**, i tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2018, individuati **nella misura del 4,4%** (percentuale corrispondente a quella del tetto nazionale rispetto al FSN) **del fabbisogno sanitario regionale** di cui all'art 27 d lgs n 68/2011 e del finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all'art 19, co 2, lett c, d lgs n 118/2011.

3. L'Accordo 181/CSR è *ictu oculi* illegittimo sotto i diversi profili indicati in rubrica, riflettendo in via derivata la propria illegittimità su tutti gli atti successivi, che, muovendo da tale dato, hanno determinato lo sfioramento e, progressivamente, le quote di ripiano che le Regioni e le Province autonome hanno imputato ai singoli fornitori.

Il vizio preliminare e assorbente sta nella **violazione del termine stabilito dall'art 9 ter, co 1, lett b, dl 78/15 per la fissazione del tetto**, con ciò vanificando l'intento legislativo di fornire agli operatori interessati alcuni -primi e indispensabili- elementi per orientare le proprie scelte e programmare la propria attività.

Non solo, infatti, l'Accordo 181/CSR ha **violato il termine del 15 9 15** fissato dalla normativa di riferimento, ma, individuando -solo nel 2019- il tetto di spesa che avrebbe dovuto essere rispettato **nei quattro anni precedenti** (consentendo, a cascata, l'attivazione del sistema di contenimento, tramite rinegoziazione dei contratti in essere e di -eventuale- ripiano disegnato dal medesimo art 9 ter, co 1, lett b, dl 78/15), ha trasgredito i più basilari principi costituzionali ed eurounitari in materia di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché il canone di buona amministrazione in tutte le sue declinazioni.

Tali violazioni sono vieppiù gravi considerato che i fornitori non potevano avere, e certamente non avevano negli anni in considerazione, alcuna contezza dei tetti, e quindi del potenziale sfioramento degli stessi, nemmeno in relazione a parametri "storici", difettando, quindi, persino, del dato di base per ipotizzarne e cercare di prevenirne gli effetti.

I fornitori non avevano, comunque, come si dirà meglio *infra*, all'epoca alcun parametro per orientare la propria attività imprenditoriale alla luce degli effetti che, su di essa, avrebbero avuto – o potuto avere – il tetto di spesa e il suo superamento, con ciò vedendosi preclusa ogni possibilità di programmazione, sia commerciale che contabile, anche in riferimento all'economicità e sostenibilità dei prezzi offerti in gara per ottenere l'affidamento del contratto di fornitura.

La giurisprudenza, invero, nel riconoscere la legittimità di prelievi di carattere retroattivo, ha posto la **condizione che le aziende interessate avessero la possibilità di calcolarne l'impatto** (Cons St, ad plen, n 8/06 e n 4/12; TAR Lazio, n. 6173/15, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di payback farmaceutico).

4. L'Accordo 181/CSR è illegittimo anche per aver individuato in modo identico i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario regionale e del finanziamento per quote

vincolate e obiettivi di piano, **senza distinguere tra le Regioni**, in spregio al richiamo normativo alla necessaria coerenza con la composizione pubblico-privata dell'offerta su cui le stesse parti della CSR avevano espressamente richiamato l'attenzione (rilevando, merita ripeterlo, l'esigenza di “*valutare quanto previsto dall'art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione*”).

La miglior prova che la fissazione indifferenziata della percentuale definitoria del tetto è violativa della *ratio* di tenere in considerazione le peculiarità dell'organizzazione sanitaria regionale nella fissazione dei singoli tetti è fornita dalla lettura del DM 2022, che certifica uno sfondamento del tetto diverso da Regione a Regione, attestando un consistente e costante sfondamento nelle Regioni tendenzialmente connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es Toscana, Emilia-Romagna), anziché privata convenzionata (es Lombardia, Lazio), nelle quali ultime, in taluni casi, il tetto non è stato superato.

Da tale dato non può che evincersi **che la contestata definizione dei tetti di spesa 2015-2018 non abbia in alcun modo tenuto conto della remunerazione delle prestazioni rese in regime di accreditamento**, in spregio alla disposizione di cui affermava di fare applicazione e all'esigenza di intercettare anche il livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie rese in riferimento agli operatori privati accreditati manifestata sin dal 2011 (cfr art 17, co 1, lett *a*, dl 98/2011).

E ciò evidentemente senza tenere conto della mobilità interregionale, fenomeno ampiamente diffuso nel nostro Paese proprio in ragione dell'ampia autonomia riconosciuta alle Regioni nel definire l'organizzazione del proprio SS.

5. Di più.

Il riferito consistente e costante sfioramento “certificato” nel DM 2022 dimostra che il tetto fissato dall'Accordo 181/CSR era **insufficiente** e comunque del tutto svincolato dal fabbisogno effettivo.

La fissazione indifferenziata e retroattiva, nel 2019, dei tetti per gli anni 2015-2018, merita quindi di essere censurata anche sotto tale profilo, per non avere, **rispettato la cadenza temporale-procedimentale stabilita dal legislatore quanto all'esigenza di aggiornamento biennale**, pretermettendo ogni considerazione della realtà dei consumi.

*

II. Illegittimità della CERTIFICAZIONE DEL SUPERAMENTO dei tetti di spesa. Violazione e falsa applicazione dell'art 9 ter d.l. n. 78 del 2015, dell'art. 17, co 1, lett. c, d.l. 6 7 2011, n. 98 e degli artt 1 e 3 l. n. 241/90. Violazione dei principi legalità, certezza del diritto, buona amministrazione e legittimo affidamento. Violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 41, 97 e 117 Cost anche in relazione agli artt 16 e 52 CDFUE e 6 e 13 CEDU. Eccesso di potere per carenza di istruttoria, travisamento dei fatti, irragionevolezza, illogicità, manifesto sviamento, difetto di proporzionalità, lesione dei criteri di correttezza e buona fede.

1. Come anticipato in narrativa, il co 8 dell'art 9 ter del dl 78/2011 applicabile *ratione temporis* prescriveva che l'eventuale superamento del tetto (nazionale e regionale) per l'acquisto di MD, fosse formalmente certificato (e dunque reso noto) con apposito decreto del MS, di concerto con il MEF, da adottare **entro il 30 9 di ogni anno** (art 9 ter, c 8) "sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati CE" di cui al DM Salute del 15 6 2012, salvo conguaglio da certificare entro il 30 9 dell'anno successivo.

La legge stabiliva, quindi, una precisa cadenza temporale anche per la certificazione dell'eventuale superamento del tetto, all'evidente fine -dettato da intuibili ragioni di trasparenza e imprescindibili garanzie di prevedibilità- di (almeno) consentire agli operatori di effettuare consapevolmente le proprie scelte imprenditoriali, anche in termini di programmazione e di rinegoziazione/recesso.

2. Fermo quanto si dirà *infra* sulla radicale illegittimità del sistema di ripiano dello sfioramento del tetto, il DM 2022 ha quindi palesemente violato la predetta cadenza temporale, rendendo la prescritta certificazione "in unica e tardiva soluzione" nel luglio 2022.

Né potrebbe essere invocato, a supporto della (invero insostenibile) legittimità di tale intervento retroattivo, il dl 115/22 (conv nella l n 142/22), che, pur introducendo -nel nuovo co 9 bis dell'art 9 ter dl 78/2015- un meccanismo derogatorio delle modalità procedurali del ripiano per gli anni 2015-2018, (i) non ha investito il regime del decreto di certificazione del superamento del tetto di cui al co 8 (che infatti è espressamente richiamato) e comunque (ii) è entrato in vigore il 10 8 e dunque dopo l'adozione del DM 2022 (adottato il 6 7).

Gli atti impugnati pertanto, dando tardiva applicazione all'art 9 ter, co 8 dl n 78/2015, sono affetti, *in primis*, da violazione di legge.

3. In ogni caso, la certificazione, dopo oltre 7 anni dai fatti di riferimento, e “in blocco”, del superamento del tetto di spesa contrasta frontalmente con il principio del legittimo affidamento e, più in generale, con tutti i corollari dei principi di buon andamento e di buona amministrazione tutelati a livello interno ed eurounitario.

Nel quadriennio qui rilevante e per ulteriori 3 anni, infatti, il MS/MEF non ha mai adottato il decreto necessario a certificare eventuali sforamenti della spesa sanitaria regionale. I fornitori avevano pertanto maturato un legittimo affidamento nel fatto che **tale sforamento non si fosse determinato e che nulla sarebbe stato loro richiesto**. E su questo presupposto hanno evidentemente orientato le proprie scelte imprenditoriali.

Se i Ministri competenti avessero certificato il superamento del tetto nei termini di legge, i fornitori, consapevoli di essere tenuti (sia pure illegittimamente, come si dirà) a partecipare al ripiano, avrebbero quanto meno potuto scegliere se continuare nella propria attività sul mercato italiano o interromperla, secondo un calcolo di convenienza che è alla base della libertà di iniziativa economica costituzionalmente ed eurounitariamente garantita (artt 41 Cost e 16 e 52 CDFUE).

4. Il DM 2022, peraltro, è intervenuto su un **affidamento maturato nel corso di vari anni**, circostanza sempre valorizzata dalla giurisprudenza amministrativa per la sua capacità di ridurre, fino a progressivamente azzerare, le potestà pubbliche incidenti in senso limitativo della sfera giuridica dei destinatari.

5. Gli atti impugnati, in ultima analisi, fanno gravare sui fornitori **una negligenza che è tutta imputabile alla pA**, che, non solo non ha mai assunto le misure che “a regime” le avrebbero consentito di contenere la spesa sanitaria attraverso il **meccanismo della rinegoziazione consensuale, funzionale a impedire lo sforamento**, ma è intervenuta soltanto nel luglio 2022, per certificare, a condizioni affatto diverse e in via retroattiva, il superamento di un tetto a sua volta fissato in via postuma e che è divenuto, per effetto della novella legislativa dell’agosto dello stesso anno, il presupposto del “prelievo coattivo” realizzato dalle Regioni.

*

6. Gli atti prodromici al DA di individuazione della quota di ripiano a carico dei fornitori meritano di essere annullati anche sotto il profilo della violazione dei principi di trasparenza e buona amministrazione per difetto assoluto di motivazione, carenza di istruttoria, manifesto sviamento e contraddittorietà.

È d'uopo a tale proposito ricordare che, come già accennato in narrativa, negli anni 2015-2018 non era operante il sistema di fatturazione elettronica, entrato a regime solo nel 2019. Lo strumento per l'acquisizione dei dati sulle attività gestionali ed economiche delle Aziende sanitarie preso a riferimento dalle misure di cui è causa è stato, pertanto, il DM 2012 (impugnato *sub B*), recante “*Modelli di rilevazione economica del conto economico (CE) e dello stato patrimoniale (SP) delle aziende del SSN*” (“**Modello CE**”). Il citato Accordo 181/CSR, nel precisare, all’art 3, le “*Modalità procedurali di individuazione del superamento dei tetti di spesa regionali*”, stabiliva che avrebbe dovuto aversi riguardo ai “*dati di costo rilevanti a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 – Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico*”.

Non a caso, a tali fini, la Circolare 22413/19, impugnata *sub C*, aveva demandato agli enti del SSN di operare una ricognizione della ripartizione del fatturato relativo ai MD tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

Peraltro, anche il sistema di fatturazione elettronica, per come poi progressivamente implementato (cfr nota congiunta MS/MEF 19 2 16 prot 1341, integrata dalla nota 21 4 16, prot 3251, recante “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, comma 6, d.l. 9 giugno 2015, n. 78*”), si limitava a richiedere che tali fatture recassero un “Codice Tipo” (che indica la “tipologia di codice articolo”) e un “Codice Valore” (“*numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici*”), senza altre specificazioni (cfr nota congiunta MS/MEF 8 2 19 *sub doc 8*).

7. Nel febbraio 2020, tuttavia, la nota congiunta MS/MEF n 5496 (**doc 7**), rilevava profili di criticità, anche in termini di utilizzabilità dei dati trasmessi, e forniva conseguentemente indicazioni per modificare i dati da inserire nelle suddette fatture.

Merita ripercorrere i passaggi salienti della nota: “*Da una prima analisi delle fatture ricevute dal Ministero della salute, nel corso del 2019, sono emersi alcuni aspetti che necessitano di approfondimento e di specificazioni a livello operativo sia per gli enti del Servizio sanitario nazionale all'atto dell'acquisto sia per i fornitori all'atto della emissione della fattura elettronica. Al fine, quindi, di dare compiuta applicazione alle norme, il Tavolo tecnico ha definito le seguenti indicazioni operative cui le aziende sanitarie devono attenersi per assicurare la correttezza dei dati provenienti dalle fatture elettroniche, al fine della*

determinazione del tetto di spesa per dispositivi medici e dell'eventuale suddivisione della quota di payback a carico delle imprese fornitrici".

La nota prosegue descrivendo nel dettaglio i MD che devono essere ricondotti alla voce "BA0210 – Dispositivi medici" al fine di tenere fede all'esigenza di distinguere le voci relative al costo del servizio e quelle relative al costo dei servizi collaterale.

Nel paragrafo dedicato alle "*Modalità di suddivisione tra Dispositivi Medici iscritti nelle voci CE, oggetto del tetto di spesa e Dispositivi Medici iscritti nelle voci di SP non soggetti al tetto di spesa*" (enfasi aggiunte), la nota in analisi premette che "*Le linee guida al CE ministeriale, approvate con Decreto del 24 maggio 2019 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 147 del 25 giugno 2019, precisano che la voce BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento (sia ammortamento integrale sia ammortamento pluriennale)*" (enfasi aggiunte). Prosegue poi affermando che "*In relazione alla classificazione CND non è possibile individuare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale*", segue un elenco di categorie di CND, cui si rinvia, che "*possono essere riconducibili prevalentemente*" a MD ad utilità pluriennale, come tali sottratti al computo.

Il tenore dubitativo e cauto della nota si accentua nel paragrafo successivo in cui si afferma che "*In tale situazione appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione di ordine*".

Dalla lettura della nota emerge pertanto che:

- a) le indicazioni inserite nelle fatture elettroniche destavano problemi applicativi;
- b) il tavolo tecnico istituito al fine di superare tali problematiche ha fornito, all'uopo, nuove indicazioni operative, solo dal 2020;
- c) il Modello CE, ha dovuto fare oggetto di interpretazione con apposite linee guida per precisare che "*la voce BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale*" che, per l'effetto, sono sottratti al tetto di spesa;
- d) non è possibile fornire indicazioni certe sulle classi di dispositivi che non concorrono a formare il tetto di spesa;

e) la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione “*può essere svolta solo internamente all’azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell’ordine*”.

8. Ora, benché la nota *de qua* (successiva agli anni di riferimento) si riferisca al regime della fatturazione elettronica, che, come visto, non era applicabile *ratione temporis*, essa attesta nondimeno **serie difficoltà operative nel calcolo del superamento del tetto, peraltro in un contesto “facilitato” -a partire dal 2019- dall’automatizzazione delle fatture**. Tale circostanza rende vieppiù evidente il grave difetto di istruttoria e di motivazione degli atti che hanno condotto alla concreta individuazione degli sforamenti dei tetti in cui non vi è traccia dell’istruttoria espletata.

Il difetto di istruttoria e di motivazione si accompagna peraltro, alla luce della stessa nota del 2020, a un manifesto eccesso di potere per sviamento e contraddittorietà con proprie precedenti determinazioni.

III. Illegittimità ed erroneità dei calcoli. Violazione e falsa applicazione dell’art 9 ter d.l. n. 78 del 2015, dell’art. 17, co 1, lett. c), d.l. 6 7 2011, n. 98 e degli artt. 1 e 3 l. n. 241/90. Violazione del principio di neutralità in materia di IVA. Violazione e falsa applicazione Dir n 2006/112/CE, dei principi legalità, certezza del diritto, buona amministrazione e legittimo affidamento. Eccesso di potere per carenza di istruttoria ed errore nei presupposti.

1. Gli atti impugnati sono irragionevoli e ingiusti anche in specifico riferimento alla parte in cui hanno preso in considerazione somme “*al lordo dell’IVA*”, tanto in sede di certificazione del superamento del tetto, quanto in sede di determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice ai fini del calcolo del ripiano.

Merita in primo luogo evidenziare che la novella legislativa che ha stabilito che il superamento del tetto di spesa è “*rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA*” (art 9 ter, co 8 dl 78/2015) è entrata in vigore solo il 31 12 18 e, per espressa precisazione di tutti gli atti ministeriali impugnati, non doveva considerarsi applicabile *ratione temporis* al meccanismo di ripiano per il quadriennio 2015-2018 (cfr, *ex multis*, LG 2022, in cui si legge “*Considerato, pertanto, che per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno*

2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l'anno 2018").

Inoltre, gli atti impugnati non tengono in considerazione il fatto che l'IVA è applicata in misura diversa per ogni MD per effetto del c.d. *split payment*.

Da cui l'evidente violazione della norma primaria di riferimento e l'eccesso di potere per carenza di istruttoria ed errore nei presupposti e manifesta irragionevolezza.

2. Fermo quanto precede, la considerazione del fatturato al lordo di IVA è *ex se* illegittima in quanto, incidendo sul superamento del tetto da far ripianare ai fornitori, finisce con il gravare su questi ultimi, benché spetti alla Regione, in qualità di consumatore finale, sostenerne la spesa.

La circostanza che la quota di ripiano posta a carico delle fornitrici includa una porzione dell'IVA originariamente a carico delle Regioni determina una violazione del principio di neutralità che è alla base del "sistema comune IVA" risultante dalla Direttiva n 2006/112/CE e che assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

L'art 9 ter, co 8, dl 78/15 si pone pertanto in frontale contrasto con la suddetta Direttiva e merita di essere disapplicato, con conseguente illegittimità, anche sotto questo profilo, degli atti che ne hanno fatto applicazione.

A ciò si aggiunga che poiché la Therakos (UK) Limited è una società del Regno Unito non residente in Italia tutte le forniture effettuate nel periodo 2015-2018 agli enti del SSR, in quanto forniture intracomunitarie, costituivano operazioni soggette alla disciplina dell'inversione contabile o "*reverse charge*" ex art. 17, co 2, DPR 633/72. In base a tale disposizione, "*Gli obblighi relativi alle cessioni di beni e alle prestazioni di servizi effettuate nel territorio dello Stato da soggetti non residenti nei confronti di soggetti passivi stabiliti nel territorio dello Stato, compresi i soggetti indicati all'articolo 7-ter, comma 2, lettere b) e c), sono adempiuti dai cessionari o committenti.*" Infatti, in caso di applicazione del *reverse charge*, il fornitore di beni o il prestatore di servizi non residente (Therakos) è tenuto a emettere una fattura nella quale non aggiunge all'imponibile l'IVA. Ne consegue che Therakos non ha mai ricevuto il pagamento dell'IVA sulle fatture emesse nel periodo *de quo* per le forniture effettuate agli enti della Regione: è quindi irragionevole richiedere al fornitore la restituzione di una quota parte dell'IVA che non ha mai incassato.

IV. Illegittimità derivata dall'illegittimità costituzionale ed eurounitaria dell'art 9 ter dl n 78/2015 (nel testo attuale e nella formulazione vigente fino al 31 12 2018) per violazione e falsa applicazione degli artt 2, 3, 9, 23, 32, 41, 53 e 117 co 1 Cost anche in relazione agli artt, 6 e 13 CEDU, 16 e 52 CDFUE.

1. Gli atti impugnati sono in ogni caso viziati in via derivata dall'illegittimità costituzionale ed eurounitaria della disciplina che ne è alla base, nella parte in cui stabilisce che i fornitori di MD corrispondano alle Regioni una rilevante quota (dal 40% nel 2015 al 50% nel 2017/18) del superamento del tetto di spesa sanitaria per l'acquisto di tali dispositivi, benché tale superamento sia generato da soggetti terzi (le Regioni, appunto) senza che i fornitori possano minimamente incidervi.

2. L'art 9 ter, **sia nella versione originaria introdotta dalla l n 125/15 in sede di conversione del dl 78/15**, che nella versione emendata nel 2018 e nel 2022 (con modifiche marginali, incidenti su aspetti pratici della determinazione dello sfondamento o su modalità procedurali) incorre anzitutto in una palese violazione dell'art 41 Cost, in combinato con gli artt 2, 3, 23 e 117, co 1, Cost.

3. Il sistema di ripiano introdotto dalla disciplina qui contestata (di per sé e per come implementato dagli atti impugnati) genera un meccanismo (perverso) in forza del quale, a fronte della fissazione del tetto di spesa annuale per l'acquisto di MD nella misura discrezionalmente individuata dall'amministrazione statale senza alcuna considerazione dei consumi concreti, **le Regioni sono del tutto deresponsabilizzate dal relativo rispetto**, potendo operare acquisti di MD per mezzo delle strutture del SS in base alle loro esigenze, senza tenere in alcuna considerazione il tetto di spesa, salvo poi far gravare una quota significativa del relativo superamento (fino al 50%!) in capo ai fornitori in forma di riduzione secca del fatturato.

Come illustrato in narrativa, la legislazione che ha introdotto il tetto di spesa per l'acquisto di MD ha individuato nel meccanismo della rinegoziazione dei prezzi unitari di fornitura (dal 2015 anche con possibile riduzione dei volumi di acquisto) lo strumento attraverso il quale gli enti del SS avrebbe dovuto “*garantire ... il rispetto del tetto di spesa regionale*”. Peraltro, in aggiunta alla facoltà degli enti del SS di recedere dal contratto, già prevista nel 2011, il dl 78/15, significativamente, riconosceva una speculare facoltà di recesso anche al fornitore, da esercitare entro 30 giorni dalla comunicazione della “*manifestazione di volontà*” (in realtà imposta dalla lettera *legis*: gli enti del SSN “*sono tenuti a proporre*”) della controparte

pubblica di operare la riduzione, “*senza alcuna penalità da recesso verso l’amministrazione*” (art 9 ter, co 4).

Ebbene, poiché tale meccanismo è rimasto lettera morta, le Regioni hanno continuato ad acquistare liberamente MD **senza tenere in alcuna considerazione il tetto** (che, come detto, è stato fissato a livello centrale solo nel 2019 e in misura palesemente insufficiente), così generandone un **sistematico superamento**.

4. La violazione delle norme parametro rubricate è duplice.

Anzitutto, la legge fa indebitamente ricadere sui fornitori una consistente percentuale del superamento di un **tetto che è determinato autoritativamente, senza alcuna garanzia di trasparenza, conoscibilità e men che meno partecipazione, e senza alcun legame con i consumi concreti** (tant’è che la soglia di spesa così fissata è sistematicamente superata).

In secondo luogo, tale grave prestazione patrimoniale, che abbatte il fatturato dei fornitori, è imposta **senza che questi ultimi avessero potuto (e possano) minimamente incidere sul processo di superamento del tetto**, non avendo alcun controllo sulla spesa sanitaria per l’acquisto di MD.

5. Tale secondo profilo merita un approfondimento. È appena il caso di ricordare che nelle gare per la scelta dei fornitori di MD l’individuazione del fabbisogno da soddisfare è **appannaggio esclusivo della stazione appaltante**, come lo è la fissazione dei prezzi a base d’asta.

Al monopolio della domanda si contrappone la concorrenza dal lato dell’offerta, tant’è che compete ai fornitori, per aspirare ad aggiudicarsi la gara, proporre ribassi fino a quando ciò risulti sostenibile in termini di margini di guadagno.

È evidente che il meccanismo impositivo descritto (di per sé e per come concretamente applicato) mina l’equilibrio economico-finanziario dell’impresa, riducendo autoritativamente il prezzo della fornitura (e quindi l’utile), in spregio alla valutazione di sostenibilità che è alla base dell’equilibrio economico-finanziario dell’impresa. Vizio vieppiù grave se si considera che si inserisce in un sistema che sanziona penalmente l’inadempimento di contratti di pubbliche forniture (art 355 cp)

6. Di più. La circostanza che il (con)tributo imposto ai fornitori **sia parametrato al fatturato e non al concreto margine di utile** contravviene, peraltro, a regole e principi ricavabili anche dalla legislazione ordinaria, *in primis* quello **della remuneratività**

dell’offerta, attorno al quale la legislazione sulla contrattualistica pubblica ha costruito la disciplina delle offerte anomale, ponendo peraltro significativamente a carico della pA il **dovere di valutare la sostenibilità dell’offerta sul piano economico prima di aggiudicare la gara** (cfr art 97, co 6, d lgs 50/2016).

In punto, la Corte costituzionale ha più volte affermato che il bilanciamento tra la libertà di iniziativa economica privata e la salvaguardia dell’utilità sociale insito nell’art 41 Cost deve rispondere, in ogni caso, ai principi di ragionevolezza e proporzionalità (art 3 Cost); si tratta di un bilanciamento complesso, che deve tenere conto di tutte le variabili del caso concreto, come il contesto sociale ed economico di riferimento, le esigenze generali del mercato in cui si realizza la libertà di impresa e le legittime aspettative degli operatori (da ultimo, C cost 218/2021). Nello stesso senso milita il quadro normativo sovranazionale secondo cui la libertà d’impresa può essere limitata solo nel rispetto dei principi di proporzionalità e per finalità di interesse generale (artt 16 e 52 CDFUE).

Nel rispetto di tali consolidati principi, è stato anche recentemente rimarcato che, per un verso, l’individuazione dell’utilità sociale non deve essere arbitraria e, per un altro, gli interventi del legislatore non possono perseguirla con misure palesemente incongrue: *“gli interventi del legislatore (...) non possono perseguire l’utilità sociale con prescrizioni eccessive, tali da «condizionare le scelte imprenditoriali in grado così elevato da indurre sostanzialmente la funzionalizzazione dell’attività economica [...], sacrificandone le opzioni di fondo o restringendone in rigidi confini lo spazio e l’oggetto delle stesse scelte organizzative» (sentenza n. 548 del 1990) o in maniera arbitraria e con misure palesemente incongrue (sentenza n. 56 del 2015)”* (C cost n 113/2022).

Ora, nel caso qui in discussione (addirittura a distanza di 7 anni), il legislatore (e poi la pA) ha posto in capo ai fornitori l’onere di ripianare una quota rilevante del superamento di un tetto di spesa determinato in base a una scelta meramente politica, svincolata da criteri di ragionevolezza e dai bisogni effettivi, in assenza di qualsivoglia imputabilità del relativo superamento.

La violazione degli artt 3, 41 e 117, co 1, Cost, anche in relazione agli artt 16 e 52 CDFUE è pertanto evidente.

7. Per mera completezza, si segnala che non potrebbe invocarsi, a suffragio della ragionevolezza del meccanismo qui censurato, la pronuncia n 70/2017, con cui la Consulta ha

respinto la questione di legittimità costituzionale del (ben diverso) meccanismo di ripiano in ambito farmaceutico.

Vi osta, anzitutto, la diversa *ratio* della disciplina qui contestata rispetto a quella oggetto della sentenza, che poneva il ripiano del superamento del tetto del fondo aggiuntivo per l'acquisto di farmaci innovativi a carico delle aziende titolari di AIC, in proporzione ai fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto (dl 159/07, conv nella l 222/07). Nelle parole della Corte, la *ratio* del ripiano in ambito farmaceutico è “*espressamente individuata nella finalità di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi in un contesto di risorse limitate*”. Proprio alla stregua di tale logica la Consulta ha ritenuto ragionevole la previsione, affermando che “*Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell’innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto*”. In ultima analisi, la partecipazione al ripianamento della spesa per l’innovazione farmaceutica da parte dei titolari di AIC per farmaci non innovativi coperti da brevetto è stata qualificata come “*un incentivo ad investire in tale innovazione*”.

Tale logica è evidentemente estranea al caso che ci occupa, nel quale il legislatore ha imposto una prestazione patrimoniale in capo ai fornitori per mere esigenze di cassa e lo ha fatto individuando un tetto palesemente irragionevole, come dimostra il suo sistematico e consistente superamento. A ben guardare, invero, la misura qui in contestazione finisce per realizzare esiti opposti a quelli di promozione dell’innovazione, ostacolando la ricerca innovativa in materia di MD e pregiudicando, di riflesso, la garanzia del diritto fondamentale alla salute assicurata dagli artt 9 e 32 Cost..

L’assimilazione tra il caso deciso dalla Consulta nel 2017 e quello che ci occupa è in ogni caso preclusa, in radice, dalle caratteristiche che differenziano il mercato farmaceutico da quello dei MD: in materia farmaceutica, infatti, le aziende concorrono direttamente a determinare il prezzo (“contrattato”) dei farmaci rimborsabili e sono anche in condizione di “*poter incidere significativamente sulla variabile della domanda, essendo in grado di incrementarne il volume attraverso la promozione e la diffusione*” (C cost 279/06). Queste peculiarità mancano, come visto, nel mercato dei MD, dove i fornitori **non hanno alcuna capacità di influenzare la spesa**, con conseguenze radicale **assenza**, a monte,

dell'imputabilità del superamento del tetto che viene irragionevolmente chiesto loro di ripianare. A ciò si aggiunga che nel caso dei farmaci erano stati previamente individuati dei *budget* per singola compagnia, basati sui dati dell'anno precedente (sicché l'onere di ripianare il superamento era in qualche modo prevedibile), mentre nella specie il tetto è stato fissato **in via retroattiva** e, come visto, **senza alcun ancoraggio a dati storici**.

*

8. Il meccanismo del ripiano del tetto di spesa (per come introdotto dal dl n 98/2011 e modificato dal dl 78/2015 smi) viola, sotto altro profilo, l'art 23 Cost e la riserva di legge ivi apposta quale fondamentale argine alla potestà impositiva pubblica.

Nessun dubbio sull'attitudine del meccanismo delineato dalle disposizioni censurate a produrre una decurtazione del patrimonio dei fornitori di MD, i quali sono tenuti *ex lege* a versare il ripiano alle Regioni, dotate di poteri autoritativi nella riscossione.

Il vizio è ulteriormente aggravato dal fatto che il dl 115/22, conv nella l 142, dispone, in caso di mancato "spontaneo" pagamento, la diretta compensazione delle somme dovute dai fornitori con i debiti degli enti del SSN per acquisti di MD (cfr art 9 ter, co 9 bis, dl 78/15).

La violazione dell'art 23, anche in combinazione con l'art 3, Cost è di solare evidenza.

Tale fondamentale parametro costituzionale impone invero, non solo che la prestazione sia imposta *ex lege*, **ma anche che la legge la identifichi**, nel rispetto del **principio di legalità** nella sua declinazione **sostanziale** (C cost n 115/2011).

Ebbene, nel caso di specie, la legge non ha adeguatamente delimitato l'ambito del potere amministrativo, mancando così di assolvere la funzione che le è costituzionalmente propria: **arginare la discrezionalità per evitare che trasmodi in arbitrio**.

Sono anzitutto carenti **i criteri ai quali le ppAA si sarebbero dovute attenere nel determinare i tetti di spesa regionali** per l'acquisto di MD. All'uopo è del tutto insufficiente il mero riferimento normativo al "*fabbisogno regionale standard*" di cui all'art 27 d lgs 68/11, che individua una misura elaborata sulla scorta di un criterio meramente politico, totalmente svincolato dalla realtà concreta dei consumi (fabbisogno medio elaborato sulla base delle 5 Regioni "migliori", selezionate bilanciando Nord-Sud e garantendo la rappresentatività delle Regioni di minore dimensione).

Parimenti non vale a delimitare la discrezionalità del potere determinativo dei tetti il criterio della coerenza "*con la composizione pubblico-privata dell'offerta*" introdotto nel

2015, che peraltro, come denunciato nel I motivo, è stato illegittimamente pretermesso dalla CSR nel 2019 (!).

La disciplina legislativa è in ogni caso insufficiente anche in ordine alla determinazione stessa del suo oggetto. Invero l'art 17, co 1, lett c, dl 98/2011, nell'introdurre il meccanismo del tetto di spesa (lo si ripete, *“in attesa della determinazione dei costi standardizzati”* e cioè in via provvisoria, fintanto che non fosse entrato a regime il meccanismo della rinegoziazione dei prezzi) si riferisce alla *“spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”*, determinata *“tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)”*. L'indeterminatezza del riferimento legislativo – evidentemente non giustificata dal carattere originariamente provvisorio della misura – incorre in una manifesta violazione del parametro costituzionale per ciò che non fornisce alcuna indicazione sulla tipologia di MD che gli organi amministrativi avrebbero dovuto conteggiare se non attraverso il vago richiamo (*“tenuto conto”*) ai modelli di conto economico CE. Anche sulla valenza di tali modelli, peraltro, i fatti dimostrano la loro totale insufficienza a delimitare il potere amministrativo, al punto da aver imposto l'intervento chiarificatore della Circolare prot 5496/20 **sub doc 7** che ha attestato in maniera inequivocabile che (i) non tutti gli acquisti di MD inseriti nei riferiti modelli possono considerarsi rilevanti ai fini del superamento del tetto; e che (ii) solo con il contributo dei fornitori è possibile ottenere dati certi da contabilizzare ai fini del tetto (*“la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine”*).

*

9. Il meccanismo del ripiano del tetto di spesa (sia nella versione introdotta dalla l n 125/15 in sede di conversione del dl 78/15, che nella versione emendata nel 2018 e nel 2022) viola, sotto altro concorrente profilo, il principio di legittimo affidamento, principio *“connaturato allo Stato di diritto”* (*ex multis* C cost n 241/2019, n 73/2017), che trova copertura nell'art 3 Cost (da ultimo C cost n 188/2022) e, attraverso gli artt 10, 11 e 117 co 1 Cost, nel diritto eurounitario e CEDU.

Il vizio inficia, con particolare evidenza, il co 9 bis dell'art 9 ter dl 78/2015 con cui il legislatore ha modificato retroattivamente (a distanza di ben 7 anni per il 2015 e almeno 4 per il 2018) la disciplina di riferimento, ma ricorre anche nel regime *“ordinario”* (art 9 ter, co 8),

che impone ai fornitori di ripianare il superamento di un tetto sul quale, come ripetuto, non hanno alcun dominio.

Quanto alla retroattività, la richiamata sent C cost 188/22 ha rilevato che l'invocato principio del legittimo affidamento “*«da considerarsi ricaduta e declinazione “soggettiva” dell’indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto» (da ultimo, sentenza n. 136 del 2022), non è tutelato «in termini assoluti e inderogabili» (sentenze n. 89 del 2018 e n. 56 del 2015). Infatti, con riferimento ai rapporti di durata – quale quello oggetto del giudizio a quo – «“questa Corte ha più volte affermato che il legislatore dispone di ampia discrezionalità e può anche modificare in senso sfavorevole la disciplina di quei rapporti, ancorché l’oggetto sia costituito da diritti soggettivi perfetti; ciò a condizione che la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (ex plurimis, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009)” (sentenza n. 234 del 2020)»(sentenza n. 136 del 2022). Peraltro, anche il principio di tutela del legittimo affidamento «è sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali» (sentenza n. 108 del 2019)”.*

Per di più, il co 9 bis è norma **retroattiva in senso proprio**, che incide su **rapporti già “chiusi” attraverso il contratto stipulato** all’esito di ciascuna delle gare che ha determinato le condizioni economiche delle forniture del quadriennio di riferimento **e per di più su esercizi finanziari già chiusi**, ciò che richiede uno scrutinio di stretta ragionevolezza (“è richiesta non già la mera assenza di scelte normative manifestamente arbitrarie, ma l’effettiva sussistenza di giustificazioni ragionevoli dell’intervento legislativo, poiché la normativa retroattiva incide sulla «certezza dei rapporti preteriti» nonché sul legittimo affidamento dei soggetti interessati”, ex pluribus C cost n 108/2019).

Con specifico riferimento alla profondità dello scrutinio di ragionevolezza riservato alle leggi retroattive, la Corte ha precisato che “*Un tale rigoroso controllo deve verificare, in primo luogo, se sussistano solide motivazioni che hanno guidato il legislatore regionale, e se esse trovino, appunto, «adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza» (ex plurimis, sentenze n. 73 del 2017, n. 132 del 2016 e n. 69 del 2014), anche in considerazione delle circostanze di fatto e di contesto entro cui l’intervento legislativo è maturato. Ove tale preliminare esame fornisca esito positivo, deve essere inoltre accertato se il risultato di tale*

intervento non trasmodi comunque in una regolazione arbitraria di situazioni soggettive, in lesione del legittimo affidamento dei destinatari della disciplina originaria, e perciò, anche sotto questo profilo, dell'art. 3 Cost.” (C cost 108/2019).

A sua volta la CGUE ha precisato che il principio di certezza del diritto “*impone che una normativa consenta agli interessati di conoscere con esattezza la portata degli obblighi che essa impone loro*” e che il principio di tutela del legittimo affidamento può essere fatto valere da parte di “*ogni operatore economico nei cui confronti un'autorità nazionale abbia fatto sorgere fondate aspettative*” (11 7 19, in C-180/18, C-286/18). Allo stesso modo la Corte di Strasburgo ha ricondotto la tutela del legittimo affidamento al principio dello Stato di diritto, nonché alla certezza della tutela giurisdizionale e del diritto a un equo processo ex art 6 CEDU (15 4 2014, *Stefanetti e al c Italia*).

Il vizio, come detto, inficia anche il meccanismo del ripiano “ordinario” ed è vieppiù evidente avendo riguardo alla circostanza che il tetto di spesa regionale per l'acquisto di MD è stato determinato solo nel 2019 e, dunque, a distanza di anni dall'aggiudicazione delle forniture in discussione.

*

9. Il sistema così delineato viola anche il parametro rappresentato dall'art 53 Cost, letto in combinazione con l'art 3 Cost, e i principi di capacità contributiva e divieto di doppia imposizione da esso ricavabili.

Quanto al primo profilo, la violazione è integrata dalla circostanza che l'imposizione *de qua* è parametrata **al fatturato e non all'utile**, e quindi non decurta oneri e spese, in spregio al principio di capacità contributiva cui la Costituzione collega ogni legittima forma di concorso alle spese pubbliche.

Il meccanismo del ripiano contrasta poi con il divieto di “doppia imposizione” in quanto non tiene in alcun conto del fatto che i fornitori hanno già versato le tasse sulle somme oggetto di ripiano, oltre ad essere irragionevole e sproporzionato per ciò che si cumula con altri strumenti di contenimento e riduzione della spesa, *in primis*, l'art 15 l 53/21 che ha introdotto una tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN MD e grandi apparecchiature.

V. Violazione e falsa applicazione dell'art 9 ter d.l. n. 78 del 2015, del DM 6 luglio 2022, del DM 6 ottobre 2022, delle Linee Guida del Modello CE “Nuovi modelli di rilevazione

economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale” e della nota MS e MEF del 26 2 2020. Eccesso di potere per travisamento dei fatti, manifesto difetto di istruttoria e di motivazione; contraddittorietà manifesta.

Tutti i vizi sopra denunciati si riflettono in via derivata sul DA n 1247 e sui relativi allegati che ne costituiscono parte integrante.

Tale ultimo atto risulta comunque affetto in via autonoma dai vizi rubricati che ne determinano, in ogni caso, l’illegittimità, per la parte in cui include la Società ricorrente nell’elenco delle aziende soggette a ripiano, ponendo a suo carico la quota di complessivi Euro 51.489,00

Merita ricordare che la novella del 2022 ha introdotto per gli anni 2015-2018 **una disciplina derogatoria** che:

a) **assegna (per la prima volta) alle Regioni e alle Province autonome il compito di “definire” con provvedimento da adottare entro 90 gg dalla pubblicazione del DM dichiarativo del superamento del tetto di spesa regionale, “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”;**

b) prevede l’adozione, entro 30 gg dalla medesima pubblicazione del citato DM, di linee guida propedeutiche all’emanazione dei suddetti provvedimenti regionali e provinciali;

c) dispone che le Regioni e le Province autonome effettuino le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e **“ne producano la documentazione a supporto”;**

d) fissa ai fornitori un termine di 30 gg dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali per adempiere all’obbligo di ripiano provvedendo ai versamenti di quanto ivi indicato;

e) introduce un meccanismo di recupero forzoso delle somme dovute, nel caso di inadempimento, attraverso una compensazione, fino a concorrenza dell’intero ammontare, dei debiti per acquisti di MD delle singole Regioni e Province autonome, anche per il tramite degli enti del SSD.

Occorre preliminarmente rilevare che nessun atto regionale e/o delle Aziende sanitarie reca lo specifico riferimento alle fatture da cui le ppAA hanno ricavato l’importo posto a carico

dell'odierna ricorrente. A fronte della pubblicazione del Decreto regionale impugnato Therakos ha pertanto presentato istanza di accesso (**doc 9**) chiedendo:

- *“il dettaglio degli importi imputati alle forniture della Therakos UK, Ltd, poiché tali informazioni non risultano dagli allegati A-B-C e D del DA n.1247/2022 del 13.12.2022*
- *i dati riferiti alle tipologie di prodotti fornite da Therakos UK, Ltd e computate ai fini del ripiano”,*

specificando contestualmente che i prodotti da essa forniti rientranti nella classificazione «**BA0210 – Dispositivi medici**» corrispondevano esclusivamente ai sottoindicati MD:

| | |
|--------|---|
| CLXECP | kit procedurale monouso per sistema per fotoferesi THERAKOS CELLEX |
| XT001 | kit procedurale monouso per sistema per fotoferesi THERAKOS UVAR XTS (225 ml) |
| XT125 | kit procedurale monouso per sistema per fotoferesi THERAKOS UVAR XTS (125 ml) |
| CLXLGT | lampada UV-A per sistema per fotoferesi THERAKOS CELLEX |
| XT20 | lampada UV-A per sistema per fotoferesi THERAKOS UVAR XTS |

L'istanza è rimasta inevasa.

In mancanza del fondamentale dato di dettaglio la ricorrente non è in grado di verificare dettagliatamente i provvedimenti regionali e censurarli conseguentemente.

Nel formulare **riserva di proporre motivi aggiunti all'esito dell'accesso**, Therakos denuncia sin da ora la mancata indicazione dei riferimenti alla fattura, costituente, *ex se*, un vizio degli atti impugnati.

Merita in proposito ricordare che le linee guida al Modello CE ministeriale, approvate con DM del 24 5 2019, hanno precisato che la voce BA0220 B.1.A.3.1) - Dispositivi medici “*non accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennale*”.

A sua volta la Circolare prot 5496/20 *sub doc 7* ha evidenziato la **problematicità** delle iscrizioni delle varie fatture nelle poste del Conto Economico, concludendo che “*la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione di ordine*”.

Sotto altro versante, la nota congiunta MS/MEF 8 2 2019 (**doc 8**) ha previsto che “*al fine di assicurare la separata evidenza del costo del bene dal costo dell'eventuale servizio*” è necessario utilizzare nelle fatture elettroniche separate linee di dettaglio.

Ne discende un quadro in cui devono essere escluse dal computo affidato alle Regioni i corrispettivi per (i) l'acquisto di prodotti ad utilità pluriennale (ii) la mera erogazione di servizi anche collegati alla vendita di MD.

Come segnalato in premessa, le peculiarità del sotto-mercato in cui opera la ricorrente fanno sì che il MD principale che essa commercializza (i) pur ricorrendo a dispositivi accessori di carattere “*consumabile*”, è di utilità pluriennale e (ii) è altamente complesso, sì da rendere imprescindibili ed estremamente rilevanti i servizi legati all'assistenza (*in primis* quella tecnica) nonché altri servizi collegati alla vendita come la formazione del personale.

Ciò comporta che larga parte delle forniture prestate dalla ricorrente agli enti pubblici implica una serie di non derogabili servizi aggiuntivi di supporto alla mera consegna del bene, che hanno significativamente impattato su quanto fatturato alla pA.

Il quadro applicativo sopra delineato dimostra che solo riferendosi con precisione alle fatture la pA avrebbe potuto determinare precisamente le somme dovute dai fornitori. Ne discende che il DA impugnato non sfugge alla seguente alternativa: o è stato adottato prescindendo dal preciso riferimento alle fatture, e allora è viziato da un grave difetto di istruttoria, o ne ha tenuto conto, ma -non avendolo dimostrato e non avendone dato evidenza- è incorso in un radicale difetto di motivazione, anche in violazione dei diritti procedurali e di difesa dei fornitori che (impregiudicata la contestazione del meccanismo impositivo) non sono stati messi in grado di verificare la correttezza quantitativa della prestazione patrimoniale impostagli.

Istanza istruttoria e/o ex art 116 co 2 cpa

Si chiede che codesto ill.mo Tribunale -ove occorra, previo annullamento del rigetto *medio tempore* formatosi sull'istanza di accesso presentata da Therakos (**doc 9**)- voglia ordinare il deposito in giudizio, ex artt 64 e ss cpa, di tutti gli atti e documenti inerenti al procedimento che ha condotto all'adozione degli atti impugnati, ivi espressamente compreso il dettaglio degli importi delle fatture imputate a Therakos.

*

ISTANZA CAUTELARE, ANCHE AI FINI DI CUI ALL'ART 55, CO 12

La scrivente difesa confida di aver adeguatamente rappresentato la fondatezza delle proprie censure,

Anche il danno che deriverebbe a Therakos dall'esecuzione del DA *-ex se* e unitamente all'esecuzione dei decreti delle Regioni Toscana e Friuli Venezia Giulia e della Provincia autonoma di Bolzano impugnati con analoghi ricorsi- è *in re ipsa*, incidendo, oltre che sulle sue finanze, sulle sue decisioni imprenditoriali, tanto più laddove codesto ill.mo Tribunale ritenesse di rimettere alla Corte costituzionale e/o alla Corte di Giustizia le questioni pregiudiziali dedotte nel IV motivo di ricorso.

In quest'ottica, quindi,

-non appare ostativa alla richiesta sospensione la circostanza che il dl 11 1 23 n 4 (peraltro non ancora convertito) abbia posticipato al 30 4 p v il termine entro il quale i fornitori dovranno assolvere agli obblighi di cui è causa;

-la mera sollecita fissazione dell'udienza di merito non offre adeguata tutela cautelare.

In ogni caso, si insiste per l'immediata assunzione delle decisioni previste dall'art 55, co 12 cpa.

P.Q.M.

Voglia codesto ill.mo Tribunale, *contrariis reiectis*, accogliere il presente ricorso e le domande ivi formulate: in particolare -previo accoglimento delle istanze cautelare e istruttoria e, ove occorrer possa, previa rimessione alla Corte costituzionale e/o alla Corte di giustizia UE delle questioni sollevate nel IV motivo di ricorso- annullare per quanto lesivi degli interessi della ricorrente gli atti impugnati e condannare la Regione Sicilia alla restituzione delle somme eventualmente medio tempore percepite/compensate.

Con ogni conseguenza di legge anche in ordine alle spese e alla restituzione del contributo unificato che si versa nella misura di euro 650.

Si depositano i documenti richiamati come da separato indice.

Roma lì 10 febbraio 2022

F.to avv. prof. Maria Alessandra Sandulli

F.to avv. Linda Longo

F.to avv. Francesco Tordelli