

AVV. GIUSEPPE CAFORIO
Via Bartolo n. 10 – 06122 Perugia
Tel. 075/5722376
Pec giuseppe.caforio@avvocatiperugiapec.it

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

RICORSO

Per

BETATEX S.p.a., P.I. 00440180545, in persona del legale rappresentante *p.t.*, dott.ssa Salvietti Simona, con sede in S. Maria degli Angeli (PG), Via Raffaello n. 2, rappresentata e difesa, giusta procura speciale in calce al presente atto, dal Prof. Avv. Giuseppe Caforio del Foro di Perugia, C.F. CFRGPP65L05E471V, presso il cui studio elegge domicilio in Perugia, Via Bartolo n. 10, Pec giuseppe.caforio@avvocatiperugiapec.it;

Ricorrente

Contro

Ministero della Salute, C.F. 80242250589, in persona del Ministro *p.t.*, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n. 5, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma, Via del Portoghesi n. 12, Pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

Resistente

E nei confronti di

Ministero dell'Economia e delle Finanze, C.F. 80415740580, in persona del Ministro *p.t.*, con sede in Roma, Via XX Settembre n. 97, domiciliato *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, in Roma, Via del Portoghesi n. 12, Pec ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it;

Controinteressato

E nei confronti di

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, P.I. 01429410226, in persona del legale rappresentante *p.t.*, corrente in Trento, Via Degasperi n. 79, Pec apss@pec.apss.tn.it;

Controinteressata



E nei confronti di

Provincia Autonoma di Trento (Dipartimento Salute e politiche sociali), P.I. 00337460224, in persona del Presidente della Provincia *p.t.*, con sede legale in Trento, Piazza Dante n. 15, Pec dip.salute@pec.provincia.tn.it;

Controinteressata

Per l'annullamento

- del DECRETO del Ministero della Salute del 06.07.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 216, in data 15.09.2022 avente ad oggetto *“Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (All.1);
- nonché di ogni atto presupposto, consequenziale, connesso o comunque collegato.

PREMESSA

Il ripiano per lo sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici (c.d. payback - procedura per effetto della quale le aziende sono chiamate a ripianare l'eccedenza della spesa, allorché sia superato il tetto stabilito per legge) è stato introdotto nel 2011, durante un periodo di forte crisi dell'economia italiana e sulla falsariga del payback introdotto nel 2008 relativamente agli sfioramenti dei tetti sulla spesa farmaceutica, da molti anni oggetto di copiosi contenziosi.

Per fare chiarezza, l'evoluzione del quadro normativo di riferimento è la seguente:

- con l'art. 17, comma 1, lett. c) del Decreto Legge n. 98 del 2011, convertito con modificazioni dalla Legge n. 111/2011, era stato stabilito che la spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici fosse fissata entro un tetto, sia a livello nazionale che a livello regionale, parametrato al fabbisogno sanitario nazionale e regionale standard, da definirsi con successivi Decreti Interministeriali. Inoltre, eventuali ripiani avrebbero dovuto

essere a carico delle Regioni che avessero concorso allo sfioramento del tetto di spesa;

- con la L. n. 111/2011 veniva introdotto (art. 17) un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario, poi ridotto al 4,9%, per venire infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%;

- ai sensi dell'art. 9-ter del Decreto Legge n. 78 del 2015, convertito dalla Legge n. 125 del 2015, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale, una parte dell'eventuale sfioramento del tetto doveva essere posto a carico delle aziende che avevano commercializzato in Italia i dispositivi medici nelle annualità in questione, nella misura del 40% nel 2015, 45% nel 2016 e 50% dal 2017 in poi. Inoltre, la stessa norma prevedeva che il superamento del tetto di spesa regionale fosse certificato con Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ("MEF") entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva. La norma prevedeva, altresì, che ciascuna azienda fornitrice avrebbe concorso al suddetto ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, in analogia al meccanismo del cd. payback già in vigore per la spesa farmaceutica (Legge Finanziaria 2007);

- la Legge n. 145 del 2018 ("Legge di Bilancio 2019"), all'articolo 1 comma 557, ha previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adotti un decreto con il quale certifica il superamento del tetto di spesa, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, in ragione dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica e relativi all'anno solare di riferimento;

- nel luglio del 2019 il Ministero della Salute ha così emanato una circolare (prot. 22413 del 29.07.2019) nella quale, al fine di dare attuazione alle norme sopra riportate, ha richiesto agli Assessorati alla Sanità delle Regioni di trasmettere un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici per gli anni 2015-2018;

- **per circa 5 anni il payback è rimasto, di fatto, inapplicato** sino a quando, con due Atti assunti in sede di Conferenza Stato-Regioni (n. 181 del 07.11.2019 per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e n. 182 del 07.11.2019 per l'anno 2019) sono stati definiti i tetti di spesa regionali sia per gli anni 2015-2018 (in via retroattiva), sia per il 2019, rinviando nuovamente il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi. Tali accordi hanno previsto l'adozione di due successivi atti amministrativi di competenza del Ministero della Salute. In particolare:

- un primo atto, da adottarsi di concerto con il MEF, con il quale si certifichi l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale;

- un secondo atto, da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, che definisca le modalità

procedurali per procedere al ripiano;

- E' tuttavia con il Decreto del Ministero della Salute del 06.07.2022, pubblicato in data 15.09.2022, che viene *"certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale"* e, quindi, viene attivato il meccanismo del payback (come previsto dal succitato comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.)

Sulla base del quadro normativo sopra riportato, con il Decreto del 06.07.2022 adottato di concerto con il MEF, il Ministero della Salute 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.

La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle allegate al decreto. Si tratta, in particolare, di:

- 416,3 milioni di euro per il 2015;
- 473,8 milioni di euro per il 2016;
- 552,6 milioni di euro per il 2017;

- 643,3 milioni di euro per il 2018;

per un totale complessivo di poco superiore ai 2 miliardi.

Il decreto del Ministero della Salute del 06.07.2022 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 15.09.2022, poche settimane dopo l'entrata in vigore del D.L. n. 115 del 2022 (Decreto Aiuti-*bis*), convertito dalla L. n. 142 del 21.09.2022, che all'art. 18 ha previsto una significativa accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici in relazione al quadriennio 2015 - 2018, disponendo da un lato come ogni singola Regione debba pubblicare l'Elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ogni singolo anno entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale che accerta il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici nonché, dall'altra, che introduce un meccanismo tale per cui, se le imprese fornitrici non provvederanno al rimborso entro 30 giorni dalla pubblicazione di detto elenco, le Regioni avranno la facoltà di compensare i propri eventuali debiti con dette imprese fornitrici con i rimborsi pretesi a titolo di payback.

Il Decreto Ministeriale impugnato si palesa gravemente illegittimo, iniquo, ingiusto e passibile di annullamento per i seguenti

MOTIVI

Sulla legittimazione ad agire e l'interesse a ricorrere della Betatex S.p.a. - Sulla immediata lesività dell'atto presupposto

La società ricorrente è un'importante realtà nel territorio umbro e nazionale, attiva nella produzione di articoli monouso per sala operatoria, di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale (All.2).

Il costante impegno nella ricerca ed i continui investimenti in tecnologia e qualità hanno permesso alla Betatex di divenire, anche grazie a moderni processi di produzione certificati, uno dei principali produttori italiani del settore e di essere presente in tutte le più grandi strutture

ospedaliere nazionali.

In via di premessa, pertanto, appare opportuno evidenziare l'interesse della Betatex a ricorrere avverso il D.M. gravato che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, **quantificando la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.**

Sussistono, nel caso di specie, i presupposti per la configurabilità dell'interesse a ricorrere, ossia la titolarità di una situazione giuridica sostanziale di interesse legittimo in capo alla società ricorrente, nonché l'interesse proprio e concreto all'annullamento del provvedimento lesivo della propria sfera giuridica.

Pare evidente, infatti, come **l'atto impugnato vada ad incidere direttamente sulla sfera giuridica della società ricorrente, avendo portata di immediata lesività laddove pone a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici una quota dell'ammontare complessivo del superamento del tetto di spesa regionale già quantificato,** demandando unicamente le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici al successivo accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni.

E' noto che, in caso di omessa impugnazione del provvedimento presupposto e autonomamente lesivo, divenuto inoppugnabile, è inammissibile l'impugnazione dell'atto consequenziale per vizi riconducibili all'atto presupposto. In detta ipotesi, infatti, il ricorso avverso l'atto presupponente è ammissibile solo nella misura in cui si facciano valere vizi propri ed autonomi di tale atto, mentre è inammissibile ove si intenda far valere con esso vizi dell'atto presupposto immediatamente lesivo e non impugnato. Nemmeno può sopperire a tale omissione la presenza della formula di stile, normalmente utilizzata nell'epigrafe del ricorso, e cioè che il gravame si estende a tutti gli atti connessi e presupposti, in quanto tale formula non può ritenersi sufficiente a far ricomprendere nell'oggetto dell'impugnazione atti non nominati e dei quali non è possibile l'individuazione nel testo del ricorso, nemmeno

esaminando le censure proposte. (T.A.R. Milano, Lombardia, sez. II, 08/02/2021, n.360)

Per tale ragione, si rende necessario impugnare il D.M. Salute che ha attivato il meccanismo del payback, obbligando le imprese fornitrici di dispositivi medici - tra cui la società ricorrente - alla restituzione di una cospicua quota dei propri incassi, al fine di non incorrere in eventuali decadenze, stante la natura immediatamente lesiva del provvedimento gravato.

I

Illegittimità costituzionale del D.M. Salute 06.07.2022 per contrasto con gli artt. 2, 3, 32, 41, 53, e 97 e 117 Cost. - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio di legittimo affidamento - Disparità di trattamento - ILLEGITTIMITA' ED INCOSTITUZIONALITA' DEL PAYBACK CHE FA RICADERE A POSTERIORI LE CONSEGUENZE DELLA INSTABILITA' DEI CONTI PUBBLICI E DELLA INEFFICIENZA DELLA P.A. SULLE IMPRESE PRIVATE

Il Decreto impugnato, laddove certifica la misura del superamento del tetto di spesa per acquisti dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, ponendo a carico delle aziende fornitrici un correlato onere di payback a copertura del disavanzo accertato - onere che nello specifico ammonta ad Euro 91.810.829,00 per le aziende della Regione Umbria - risulta afflitto da illegittimità per manifesta incostituzionalità.

L'art. 1 del D.M. impugnato recita: "1. Il presente decreto è finalizzato a certificare 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 nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello di rilevazione del Conto Economico. 2. La quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli Allegati A, B, C e D, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto."

L'art. 2 stabilisce che *“su proposta del Ministero della Salute, con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, vengono definite le modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.”*

Sulla base delle Tabelle allegate al D.M., la quantificazione del superamento del tetto di spesa e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici è indicata per la Regione Umbria in:

- 18.462.137,00 € per l'anno 2015;
- 21.607.937,00 € per l'anno 2016;
- 24.927.370,00 € per l'anno 2017;
- 26.813.385,00 € per l'anno 2018.

Il payback sui dispositivi medici è un meccanismo introdotto in Italia con D.L. 78/2015, sulla falsariga del payback farmaceutico che ha previsto, in caso di sfioramento dei tetti di spesa regionali, dichiarato con decreto del Ministro della Salute, la restituzione da parte delle aziende fornitrici di una quota del proprio fatturato, in misura pari all'incidenza percentuale di quest'ultimo sul totale della spesa, per acquisto di dispositivi medici sostenuta nell'anno dal Servizio Sanitario Regionale.

Tale meccanismo, sino ad oggi non attivato, ed attuato in concreto con il Decreto Ministeriale impugnato appare indiscutibilmente ingiusto - ancor prima che illegittimo - nei confronti di imprese che, oltre a dover limitare al massimo i propri margini di guadagno per essere competitive nelle gare e quindi poter accedere ad una fornitura pubblica, sono obbligate, in caso di aggiudicazione, a completare comunque la fornitura esponendosi al rischio di vedersi poi addossare parte degli sforamenti dei tetti di spesa, causati esclusivamente dall'Amministrazione Pubblica, e non quantificabili al momento della gara di appalto.

In altre parole, prendendo il caso degli Enti Regionali, se la P.A. supera il tetto di spesa per acquisto di dispositivi medici, le imprese private, che non svolgono alcun ruolo attivo nella gestione delle risorse pubbliche, devono rimborsare *pro quota* tale esubero.

Una simile previsione è tanto paradossale quanto allarmante, specialmente per le PMI umbre operanti nel settore sanitario, alla luce dei dati relativi agli sforamenti della Regione negli anni 2015 - 2018, per un totale complessivo superiore a 91 milioni di Euro, che le imprese fornitrici saranno costrette a rimborsare.

In buona sostanza, la misura prevede di trasferire il peso dell'incertezza della stabilità dei conti pubblici sui produttori privati, obbligati ad accantonare risorse in vista di un **indeterminabile scostamento da ripianare**. Infatti solo al 30/09 dell'anno successivo con il decreto che certifica il superamento del tetto di spesa effettiva del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in dispositivi medici, sarà dalle Regioni determinato l'importo che le aziende produttrici dovranno rimborsare.

Se i numeri generano preoccupazione, tradotta in difficoltà oggettive a restituire somme così ingenti, per di più relative ad esercizi così lontani nel tempo, il paradosso consiste nell'aver previsto un meccanismo analogo al *payback* farmaceutico, senza considerare *in primis* che il mondo dei fornitori di dispositivi medici è composto da migliaia di piccole realtà aziendali locali, e non da colossi quali quelli dell'industria farmaceutica e, soprattutto, che l'accesso alle forniture sanitarie è già mediato da una gara ad evidenza pubblica, preordinata proprio alla finalità di contenimento della spesa pubblica.

Differentemente, il prezzo dei farmaci non deriva dall'espletamento di un confronto competitivo tra fornitori, bensì è negoziato dall'AIFA direttamente con le aziende farmaceutiche, così come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2019.

Con il D.L. n. 115/2022 (cd. Aiuti *bis*) la "palla" è passata alle Regioni che, con proprio provvedimento da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto

decreto legge, dovrebbero definire l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche tramite gli enti del Servizio Sanitario Regionale.

In sostanza, **verrà riversata sui fornitori la responsabilità e le conseguenze di una gestione non in linea con i tetti di spesa fissati a monte**, coperti dalla finalità pubblicistica di razionalizzare la spesa sanitaria.

È evidente che un sistema nel quale non solo il tasso di crescita delle vendite sia fissato *ex lege*, ma addirittura si imponga un taglio retroattivo della spesa di ciascuna impresa e così la fornitura sostanzialmente gratuita di dispositivi medici nell'ipotesi di superamento di tetti di spesa arbitrariamente determinati, **viola la libertà di iniziativa economica privata sancita dall'art. 41 Cost.**

Tale incompatibilità è oltretutto rafforzata dal fatto che la spesa sostenuta dagli ospedali è una spesa amministrata e sottratta a qualsiasi incentivazione indotta direttamente o indirettamente dalle imprese fornitrici, essendo generata da bisogni quantificati dagli stessi Enti, ossia è una spesa già soggetta ad altri strumenti di contenimento, come ad esempio le disposizioni che impongono prezzi di riferimento in occasione di tutte le gare per le forniture in favore delle strutture sanitarie del SSN.

A tale riguardo, è essenziale sottolineare che, **poiché la spesa per dispositivi medici complessiva e finale per acquisti diretti è stata resa nota solo ora, non era neppure astrattamente possibile per la società ricorrente evitare l'asserito onere di ripiano in parola**, ad esempio agendo sui contratti di fornitura con strutture ospedaliere, già in corso di esecuzione o ancora da stipulare a seguito della partecipazione a gare pubbliche, e alterando la propria strategia commerciale, al fine di limitare la propria quota di mercato.

A quanto sopra si aggiunga, poi, che i dispositivi sanitari acquistati tramite procedura di gara sono soggetti a meccanismi automatici di erosione del prezzo, ossia essi vengono ceduti alle

strutture del SSN a dei prezzi sensibilmente inferiori a quelli normalmente praticati dalle imprese e che, ad ogni modo, esistono delle norme specifiche volte all'ulteriore contenimento della spesa sanitaria ospedaliera [cfr. l'introduzione dei cd. prezzi unitari di riferimento elaborati dall'AVCP prima e dell'ANAC poi ai sensi dell'art. 17 c. 1, lett. a) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e ss.mm.ii].

Tali prezzi infatti, notoriamente, sono sostenibili unicamente in virtù della prospettiva di ottenere effettivamente il guadagno in termini di volumi prospettati al momento della partecipazione alla gara.

È evidente, tuttavia, che se ai fini del contenimento della spesa pubblica vengono successivamente erosi significativamente i già limitati margini di profitto, viene a mancare il presupposto che giustifica gli stessi forti sconti iniziali sugli acquisti effettuati dalle strutture pubbliche e si determina una gravissima lesione del legittimo affidamento nutrito dalle imprese sanitarie circa la continuità e remuneratività delle forniture già contrattualizzate.

Si consideri poi, per evidenziare un ulteriore profilo di evidente irragionevolezza della previsione, e pertanto violazione degli artt. 3 e 97 Cost., che il sistema di ripiano dello sforamento dei tetti delineato dalla legge attribuisce alle aziende le conseguenze di incrementi di spesa, (*id est* quote di mercato), ossia costi non quantificabili a priori, che sfuggono completamente al loro controllo, essendo determinati da scelte di Pubbliche Amministrazioni che, contrariamente al passato, non sono più tenute a contribuire in modo esclusivo.

In definitiva, il sistema di ripiano che si intende applicare elide qualsiasi incentivo all'incremento dei fatturati e soprattutto allontana gli investimenti industriali delle imprese dal nostro Paese.

Inoltre, sempre relativamente all'incompatibilità dei provvedimenti impugnati con l'art. 97 Cost., concernente il principio di buon andamento della pubblica amministrazione con

referimento alle modalità operative, va notato come la ricorrente - in base ai dati resi disponibili dal D.M. - non sarebbe in grado di ricostruire l'iter logico ed il procedimento matematico seguito per effettuare i calcoli, né di verificare la correttezza dei calcoli medesimi.

Una metodologia basata su un dato aggregato a livello nazionale che non consente in alcun modo di verificare l'esattezza complessiva e che appare in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa, non può che generare incertezze sulla legittimità costituzionale del meccanismo di ripiano della spesa pubblica.

In particolare, la ricorrente non sarebbe in grado di verificare la correttezza dei seguenti calcoli:

(i) l'importo della spesa complessiva sostenuta per gli acquisti diretti di dispositivi medici nel periodo 2015 - 2018 (ii) l'effettivo sfioramento della stessa rispetto al tetto programmato; (iii) l'importo del fatturato delle altre imprese concorrenti; (iv) la quota di mercato di ciascuna di tali imprese in relazione ai vari prodotti di cui tali imprese sono titolari.

Ciò in considerazione della mancata condivisione dei dati in possesso utilizzati ai fini dei calcoli di cui si discute, che rendono il sistema elaborato dalla legge del tutto inaffidabile ed inadeguato.

Inoltre, va ancora notato come **l'applicazione indifferenziata di medesimi criteri a tutte le imprese e a tutte le circostanze, senza tenere conto delle specificità delle imprese, determina una grave violazione dell'art. 3 Cost. e del principio di ragionevolezza in quanto disciplina in modo identico situazioni ben differenziate** (*ex multis*, C. Cost. 25 marzo 1996, n. 89).

Rappresenta una violazione di tale principio non distinguere, al momento del calcolo del budget, tra imprese che determinano volutamente un aumento della spesa sanitaria ed imprese che al contrario non sono in grado di incidere sulla richiesta e consumo dei prodotti.

Il sistema di regolazione della spesa sanitaria muove, infatti, da due direttrici di fondo: (i) è necessario imporre un limite alla spesa sanitaria da fissarsi in ragione dell'effettivo bisogno di dispositivi medici della popolazione; (ii) l'obbligo di ripiano in caso di sfioramento del tetto

complessivo deve essere correlato all'effettivo maggiore onere (rispetto a quanto preventivato) a carico del SSN e in ogni caso all'imputabilità soggettiva (quota di mercato) dello sfondamento. L'obbligo di ripiano in caso di sfondamento del tetto dovrebbe essere imposto a chi effettivamente ha determinato in modo intenzionale o colpevole un costo non giustificabile per il SSN ed, in altre parole, dovrebbe essere proporzionale alle quote di mercato di quei soli dispositivi medici che non consentono con il loro uso una riduzione dei costi complessivi di trattamento a carico del SSN. Dovrebbero invece restare esclusi quei dispositivi medici che consentono una maggiore efficacia delle cure complessive dei pazienti e che determinano, di fatto, un risparmio delle spese (anche di ospedalizzazione) a carico del SSN.

L'assegnazione dell'onere di ripiano fondato su un criterio unico uguale per tutte le aziende determina, pertanto, **un'irragionevole disparità di trattamento** imponendo che situazioni sostanziali diverse ricevano dalla legge una identica disciplina.

Nondimeno, ad aggravare la situazione si aggiungono altre storture che affliggono il settore dei dispositivi medici. A titolo esemplificativo, nel rapporto più recente della Corte dei Conti (Corte dei Conti 2021 - Rapporto sul Coordinamento di Finanza Pubblica) si legge che, nel quadriennio 2015-2018, solo la Lombardia, il Lazio, la Calabria e la Campania presentano, inaspettatamente, una spesa coerente con il tetto previsto. Ad un'analisi più approfondita degli scostamenti regionali dal tetto alla spesa per dispositivi medici, si può constatare che le Regioni con gli scostamenti più alti risultano quelle con una presenza più contenuta del privato tra gli erogatori di prestazioni sanitarie. Le quattro regioni il cui scostamento non supera lo 0,5% del fondo sanitario regionale - Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania - sono tutte Regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, Emilia-Romagna, Toscana ed Abruzzo sono le Regioni il cui scostamento dai tetti si avvicina al 3% del fondo sanitario regionale e la cui presenza del privato è molto ridotta ed inferiore alla media nazionale. Questo accade perché i dispositivi medici forniti alle aziende private, ancorché

accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti. Un'altra stortura che ha come effetto perverso quello di incentivare i fornitori di dispositivi medici a non lavorare con le aziende sanitarie pubbliche.

In sostanza, l'effetto distorto del payback farà sì che le aziende private non parteciperanno più a gare nelle Regioni con deficit, preferendo farlo in quelle senza deficit, al fine di salvaguardare se stesse.

Non può sfuggire il fatto che è impossibile leggere, in chiave di efficienza-inefficienza nella spesa, il quadro degli sforamenti in questione nelle varie regioni. Il fatto stesso che Toscana ed Emilia Romagna (Regioni peraltro tra le più attive nella centralizzazione degli acquisiti, tra le migliori ad assicurare i LEA ai propri cittadini, tra quelle a maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati) insieme abbiano accumulato quasi il 27% dell'intero sforamento nazionale nel quadriennio preso in esame non può assolutamente essere interpretato come indice di una minore efficienza nella spesa in dispositivi medici; e, fatte le dovute differenze, lo stesso dicasi per regioni come Veneto, Friuli Venezia Giulia e altre ancora. Non è difficile immaginare che proprio la maggior presenza di erogatori pubblici rispetto ai privati accreditati risulti determinante nello spiegare gli sforamenti dei rispettivi tetti di spesa. A questo proposito, infatti, si ricorda che in base al D.L. 78/2015 (comma 1 lettera b art. 9-ter) i tetti regionali avrebbero dovuto essere individuati coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna regione, la qualcosa invece poi non è avvenuta.

Peraltro, è evidente che se il ripiano si ripete puntualmente negli anni ciò dipende dal fatto che **la stessa programmazione della spesa operata a monte non è corretta.** Vanno dunque richiamati - per analogia - i principi già sanciti dalla Corte di Giustizia Europea fin dalla sentenza n. 352 del 2.4.2009, che ha riconosciuto che *"l'art. 4, n. 1, della direttiva 89/105 deve essere interpretato nel senso che non osta a che misure di controllo dei prezzi di tutte le specialità medicinali o di certe loro categorie siano adottate sulla base di stime di spesa, **sempreché tali stime si fondino su***

elementi obiettivi e verificabili". Sotto questo profilo, mancando qui totalmente, a fondamento delle norme che regolano i tetti e la copertura del disavanzo, una stima di spesa basata su dati obiettivi e verificabili, viene in evidenza un contrasto tra le norme statali ed il diritto dell'Unione Europea, con conseguente incostituzionalità delle prime, secondo il noto principio (cfr. Corte cost., ord. 103/2008; sent. 227/2010) per cui le norme comunitarie integrano il parametro per la valutazione di conformità della norma statale o regionale all'art. 117, comma 1. A ciò si aggiunga che le norme sul payback dei dispositivi medici risalgono, come visto, a diversi anni fa, quando il consumo di tali prodotti poteva considerarsi pressoché stabile o in "normale crescita".

L'incremento significativo della spesa sanitaria per tali prodotti nel recente passato (in base al rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei Conti, pari al 6,4% nell'esercizio del 2020 e pari al 2,4% nell'esercizio del 2019) è legato principalmente alla situazione di emergenza legata alla pandemia da Covid-19,

mentre con il payback si chiede ad aziende private di coprire le improvvise necessità aggiuntive, con effetti potenzialmente molto negativi sugli investimenti futuri, in un settore già penalizzato da misure come la rinegoziazione dei contratti o - come si vedrà - la tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

Ne consegue che, con il payback, a quelle aziende che hanno avuto una contrazione del fatturato dovuta alla riduzione dell'attività periodica ospedaliera, poi verrebbe anche chiesto di rimborsare parte del fatturato degli anni precedenti. In questo senso, all'incertezza si aggiunge un buon grado di iniquità e disuguaglianza negli effetti creati dal payback sulle varie aziende fornitrici.

Alla luce di ciò, in considerazione delle mutate circostanze di mercato, era evidente l'opportunità di rivedere l'intero impianto normativo sul payback dei dispositivi medici.

A prescindere dalla composizione della spesa, comunque, si dovrebbe riflettere sull'idea stessa di tetto alla spesa per dispositivi medici, introdotta in tempi di fabbisogni "standard" e certamente non adatti a fronteggiare i nuovi bisogni e le nuove necessità innescate da una pandemia, aumento che tra costi e materie prime che nessuno aveva previsto. Il fatto che parte degli sforamenti sia a carico delle aziende produttrici implicitamente pone in capo a soggetti di diritto privato, quindi soggetti anche a rischio fallimento, la copertura dei maggiori bisogni sanitari. Un'anomalia normativa ancor più paradossale se inserita nel contesto di un Paese che "tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti". Ci si domanda, infatti, cosa accadrebbe se una di queste aziende "debitrici" fallisse? Verrebbero meno le risorse per la tutela della salute. **Appare evidente il paradosso di questo meccanismo che, peraltro, si pone in netto contrasto con l'art. 32 Cost.**

Non si può fare a meno di sottolineare, altresì, come questo continuo ricorso a tetti di spesa da parte del governo centrale parrebbe in contraddizione con il principio di autonomia gestionale che dovrebbe spettare alle Regioni.

Il tetto sulla spesa per dispositivi medici rappresenta uno strumento utilizzato dal pianificatore centrale nazionale in modo da dare un indirizzo che sia quanto più possibile uniforme nei vari Sistemi Sanitari Regionali. Ad oggi, dunque, una Regione non ha facoltà di scelta su come allocare le risorse del fondo sanitario; non può scegliere, ad esempio, di seguire un principio di minimizzazione dei costi erogando molti farmaci e dispositivi, ma riducendo i ricoveri. Tale scelta, infatti, seppur fatta rispettando i limiti al budget totale disponibile, sarebbe in contrasto con i tetti delle varie voci.

In ultima analisi, dunque, occorrerebbe mettere in discussione e superare l'intera logica dei tetti alle voci di spesa sanitaria che, oltre ad imporre eccessiva rigidità al Sistema Sanitario Nazionale, sono in totale contrasto con il principio di autonomia gestionale delle Regioni.

Se è vero che al governo nazionale spetta la facoltà di determinare gli obiettivi strategici del SSN, le Regioni hanno responsabilità di carattere amministrativo e gestionale e dovrebbero essere messe nella condizione di utilizzare le risorse che vengono loro assegnate liberamente.

Ad aggravare la situazione si pone l'art. 18, comma 1 del DL 115/2022, (c.d. Aiuti-*bis*), convertito con L. 21.09.2022 n. 142, recante una disciplina transitoria, in parziale deroga alla normativa ordinaria, sostituendo con disposizioni specifiche il rinvio all'Accordo Stato-Regioni.

Ha introdotto, infatti, un meccanismo di compensazione legale tra i debiti delle aziende produttrici e i debiti delle aziende sanitarie per gli acquisti diretti.

Al riguardo la novella prevede, in sintesi, che le Regioni e le Province autonome definiscano con proprio provvedimento, da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del medesimo D.M., l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, e le aziende fornitrici eseguano i relativi versamenti in favore delle singole Regioni e Province autonome entro 30 giorni dalla pubblicazione dei suddetti provvedimenti; in caso di inadempimento, i debiti delle singole Regioni e Province autonome per acquisti di dispositivi medici - ivi comprese le somme relative agli acquisti effettuati dagli enti e aziende del Servizio Sanitario Regionale nei confronti delle suddette aziende fornitrici inadempienti - sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare delle somme oggetto di inadempimento.

In sostanza, laddove entro il 14.01.2023 le aziende fornitrici non dovessero provvedere a pagare, le Regioni avranno la facoltà di compensare i propri eventuali debiti con dette imprese fornitrici con i rimborsi pretesi a titolo di payback.

Anche sotto questo ulteriore profilo, tale meccanismo di rimborso si palesa illegittimo ed incostituzionale, a fronte dell'attuazione di una **forma di compensazione ope legis**, foriera di gravissimi pregiudizi economici per le aziende, mettendo a serio rischio la loro stessa continuità aziendale, sia per la sua "tardiva" applicazione che per la mancanza di una preventiva determinazione del tetto di spesa.

Le novità introdotte con il Decreto Aiuti-bis non fanno altro che rendere ancora più vessatoria una norma che, sin dalla sua formulazione originaria, ha ribaltato le inefficienze di gestione della spesa sanitaria a carico delle aziende del settore.

Con tale ulteriore misura, il Legislatore, dopo aver già chiesto negli anni passati pesanti sacrifici alle imprese del settore attraverso la *spending review*, ora interviene, peraltro in un momento storico già particolarmente complesso per le aziende sotto il profilo economico, imponendo la restituzione di ingenti somme da queste rimosse a fronte della fornitura di dispositivi medici, secondo le quantità e le caratteristiche qualitative fissate contrattualmente. Ciò, per di più, senza alcuna possibilità di rinegoziazione da parte del privato, a fronte di forniture già consegnate, a causa di un superamento dell'importo del tetto di spesa stabilito a posteriori di cui le predette aziende non sono in alcun modo responsabili, essendo la programmazione delle forniture in sanità funzione esclusiva e propria degli enti del sistema sanitario pubblico.

Si tratta di una pratica ingiusta, oltre che illegittima, che non solo **mette a repentaglio la sopravvivenza stessa delle imprese del settore, ma rischia di compromettere altresì l'intero Sistema Sanitario Nazionale, pregiudicando il tessuto dei fornitori ospedalieri**. Pertanto, se pur il fine ultimo del contenimento della spesa pubblica potrebbe essere condivisibile, il provvedimento del *payback* con cui si intenderebbe conseguire lo scopo è assolutamente **iniquo e vessatorio, deresponsabilizzando gli amministratori pubblici e penalizzando invece i produttori e i distributori di dispositivi medici**.

E' appena il caso di ricordare che i contratti di forniture di dispositivi medici vengono stipulati al termine di gare pubbliche che hanno già l'obiettivo, tra gli altri, di contenere i costi della spesa pubblica, per cui la restituzione del 50% della spesa alle Regioni influirebbe gravemente sui bilanci delle imprese, con ingenti difficoltà economiche, e con modalità vessatorie che prevedono appunto anche la compensazione dei crediti vantati dalle imprese fornitrici nei confronti delle aziende sanitarie.

Non v'è chi non veda come l'applicazione del payback innescherebbe un malsano "circolo vizioso" capace di condurre al tracollo del tessuto delle imprese sanitarie italiane, che si tradurrebbe poi inevitabilmente in una mancanza di forniture di dispositivi medici essenziali per la cura dei pazienti e dei servizi di assistenza tecnica agli ospedali.

Peraltro, va precisato nuovamente che i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici sono due universi diversi e che l'intenzione del Legislatore di applicare ai dispositivi medici il payback già attivo nel farmaceutico pare viziata *ab origine*. C'è, infatti, una sostanziale differenza tra i dispositivi medici (più di 500.000 diversi tipi prodotti a livello globale) e i farmaci che nel loro insieme costituiscono una categoria omogenea (e sono suddivisi in classi solo a seconda della loro rimborsabilità). Il settore dei dispositivi medici è costituito da prodotti numerosi ed eterogenei, e non si può parlare della "categoria dispositivi medici". Ne consegue che il sistema del payback applicato ai dispositivi medici farebbe sì che un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici, che come detto, non sono una categoria omogenea, sarebbe chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un'altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio. Se il payback venisse effettivamente implementato nel settore dei dispositivi medici colpirebbe indiscriminatamente comparti molto diversi tra loro, essendo questo settore estremamente eterogeneo e frammentato, così che anche le imprese che avessero visto contrarsi il proprio mercato e/o il proprio fatturato negli ultimi anni verrebbero comunque chiamate contro ogni logica a rimborsarne una parte. Ciò non può che far dubitare della legittimità costituzionale delle norme in considerazione, in termini di violazione del principio di uguaglianza e disparità di trattamento.

A fronte delle evidenziate numerose criticità del D.M. impugnato, venendo al caso di specie, si rileva come la Betatex si troverebbe costretta a corrispondere ingentissime somme di denaro al fine di ottemperare all'illegittimo meccanismo di ripiano del tetto regionale di spesa.

Al riguardo, si producono i prospetti relativi al fatturato della società ricorrente con riferimento a ciascuna Regione. Dalle schede contabili allegate si evince che la Betatex ha fatturato nel complesso, per le forniture nei confronti delle ASL che hanno sfiorato il budget, al netto dell'IVA, i seguenti importi:

- nel 2015, € 1.749.008,07 (All.3);
- nel 2016, € 1.865.655,09 (All.4);
- nel 2017, € 1.996.398,91 (All.5);
- nel 2018, € 4.817.979,90 (All.6).

Detti importi, al lordo dell'IVA, così come previsto dal Decreto del 06/07/2022 per il calcolo del payback, ammontano:

- nel 2015, ad € 2.133.725,31;
- nel 2016, ad € 2.275.442,28;
- nel 2017, ad € 2.435.454,61;
- nel 2018, ad € 5.877.277,35.

Nelle tabelle di cui sopra sono riportati gli importi dovuti dalla Betatex quale payback, ossia:

- nel 2015, € 220.964,91;
- nel 2016, € 280.375,80;
- nel 2017, € 339.070,59;
- nel 2018, € 485.731,56.

Da ciò si evince la percentuale per cui l'azienda ricorrente sarà gravata dal payback, rispetto al fatturato annuo relativo alle vendite (al netto dell'IVA), pari a:

- nel 2015, 12,63% (€ 220.964,91 / € 1.749.008,07);
- nel 2016, 15,03% (€ 280.375,80 / € 1.865.655,09);
- nel 2017, 16,98% (€ 339.070,59 / € 1.996.398,91);
- nel 2018, 10,08% (€ 485.731,56 / € 4.817.979,90).

Da qui si deduce l'assurdità della normativa impugnata, anche in considerazione della recente normativa europea - di cui si dirà nel prosieguo - che ha determinato quale payback lo 0,75% del fatturato annuo.

Non di meno la gravità di questa richiesta di rimborsi tardivi porta addirittura alla perdita dell'azienda per gli esercizi 2015 e 2016 quando, per detti anni, è stato conseguito sull'intero importo del fatturato dell'azienda, rispettivamente, utili di € 110.502,00 e di € 257.989,00 inferiori a quanto si dovrà rimborsare per il fatturato al SSN.

Dunque, la Betatex si dovrebbe spogliare di cospicue somme che metterebbero in ginocchio l'azienda, come del resto la gran parte delle PMI, che si troverebbero a dover rimborsare un importo assolutamente insostenibile. E' evidente, quindi, l'oggettiva incongruenza del meccanismo, oltre che la sua concreta insostenibilità da parte delle imprese.

Per l'effetto, il D.M. impugnato, oltre ad avere dirompenti risvolti economici e sociali, si pone sotto svariati profili palesemente in contrasto con il dettato costituzionale.

II

Illegittimità del D.M. Salute 06.07.2022 per incertezza ed indeterminabilità dello scostamento da ripianare ed incertezza ed indeterminazione delle offerte di gara - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio di legittimo affidamento - Disparità di trattamento

Il payback sui dispositivi medici genera diversi tipi di incertezza che lo rendono uno strumento illegittimo, oltre che assolutamente lesivo dell'iniziativa economica privata, sotto svariati profili. Anzitutto, si torna a ripetere come **la misura prevede di trasferire il peso dell'incertezza della stabilità dei conti pubblici sui produttori privati, obbligati ad accantonare risorse in vista di un indeterminabile scostamento da ripianare.**

All'incertezza dovuta alle fluttuazioni del mercato, per cui gli acquisti di dispositivi medici potrebbero variare di anno in anno, cosa che rende gli **sforamenti indefinibili ex ante**, ulteriore

incertezza viene generata dal cambiamento continuo delle norme, dall'introduzione di provvedimenti retroattivi e dal rinvio ad adempimenti successivi da parte del regolatore.

A complicare ulteriormente la situazione di incertezza, nell'esecuzione dei contratti la Legge di Bilancio 2019 ha introdotto l'obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Lo stesso D.L. 78/2015, all'ultimo periodo dell'art. 9 *ter* co. 8, ha previsto una modalità di fatturazione che tenga separato il costo del bene dal costo del servizio, proprio perché solo il primo concorre alla formazione dei tetti di spesa.

Occorre evidenziare che il *payback* sui dispositivi medici riguarda unicamente il costo del bene, mentre va escluso dal computo degli sforamenti il costo del relativo servizio. Tuttavia, non sempre le aziende sanitarie, nella predisposizione dei documenti di gara, si attengono scrupolosamente alla predetta distinzione, generando così una **oggettiva difficoltà a distinguere oggi i valori corretti da computare nel tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici**.

Più precisamente, le gare bandite prima del 2019 e, parimenti, quelle prorogate oltre il 2019 senza indire nuova gara, non prevedono questa distinzione tra costo del bene e costo del servizio. Diventa quindi **impossibile calcolare il *payback* senza ricorrere a grossolane approssimazioni che renderebbero il calcolo un puro esercizio arbitrario e quindi massimamente incerto**, ancor più che nel caso dei farmaci.

Inoltre, al di là del fatto che molte gare non prevedevano e non prevedono questa distinzione, per certi dispositivi medici sarebbe molto complesso già solo identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.

A titolo meramente esemplificativo, si cita la gara *“per la fornitura ed installazione, in accordo quadro, di sistemi di mappaggio cardiaco destinati all'Ausl Romagna”*. Tra gli obiettivi della fornitura c'è quello dell'esecuzione di procedure di ablazione transcateretere, attraverso cui viene introdotto un catetere nei vasi sanguigni per annullare le anomalie della fibrillazione atriale. Ad

accompagnare il bene, ovvero il catetere, ci sono una serie di servizi, di trasporto, installazione, collaudo, manutenzione e, soprattutto, di formazione del personale, il cui costo è difficile scorporare dal bene in sé. Nel materiale di gara era previsto che i partecipanti alla gara dovessero descrivere il servizio di formazione, il servizio di formazione specifica per ingegnere biomedico, il servizio di assistenza, il tempo di risoluzione guasti e la manutenzione preventiva. Ebbene, all'interno del materiale di gara si legge esplicitamente che i due corsi di formazione previsti *“sono obbligatori e da considerarsi parte integrante dell'offerta”*.

Nel caso di specie, invece, si fa riferimento alla gara bandita dalla Stazione Appaltante A.O. San Giovanni Addolorata *“PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DI FORNITURA MATERIALE MONOUSO STERILE IN TESSUTO NON TESSUTO (TNT) PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA DI ROMA”*, aggiudicata alla Betatex con Delibera n. 728/DG. del 29.09.2016. Dalla documentazione di gara prodotta (All.7), in particolare dall'Offerta economica della Betatex (All.8), si evince chiaramente che, **nonostante la gara fosse per la fornitura in service di materiale in TNT, l'offerta è stata formulata senza scorporare il prezzo dei prodotti da quello del servizio.**

Preme evidenziare, al riguardo, che in nessuno dei bandi di forniture in service a cui ha partecipato la società ricorrente, anche di recente, era prevista la possibilità, in sede di offerta economica, di scorporare il costo dei beni da quello del servizio.

Questa necessità di separare i prezzi di bene e servizio, senza una reale capacità e possibilità di farlo in maniera univoca, rappresenta un'ulteriore fonte di confusione che rende il payback sui dispositivi medici ancora più complesso e astruso rispetto a quello sui farmaci.

Oltretutto, i fornitori dei dispositivi medici sono soggetti anche ad altre forme *de facto* di taglio unilaterale dei corrispettivi, quali i sistematici ritardi nei tempi di pagamento in molte ASL.

Non a caso, una sentenza della Corte di Giustizia Europea del gennaio 2020 ha condannato l'Italia per inadempienza alla direttiva 2011/7/UE sui tempi di pagamento nelle transazioni

commerciali, ribadendo che ASL e ospedali italiani devono saldare i loro fornitori (farmacie, aziende farmaceutiche, produttori di device, ecc..) non oltre il limite tassativo di 60 giorni dall'arrivo della fattura. Ciò non di meno, recenti indagini mostrano situazioni al limite dell'incredibile, riportando ritardi record per i tempi di pagamento di alcune ASL italiane. Per citare alcuni: 687 giorni di ritardo per Roma 6, 310 giorni per Roma 3, 257 giorni per Napoli centro e 229 giorni per Catanzaro. Né tantomeno i fornitori potrebbero, per ragioni etiche oltre che giuridiche, rifiutarsi di soddisfare gli ordini di dispositivi medici, nonostante l'aspettativa che il SSN potrebbe saldare le fatture in ritardo e solo parzialmente (per effetto, appunto, del payback).

La spesa effettiva in dispositivi medici è stata calcolata sulla base dei costi rilevati a consuntivo dal conto economico consolidato regionale, per quanto riguarda gli anni 2015-2018, e sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda (e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio per quanto riguarda il 2019).

Ne consegue che i dati del ripiano a carico delle imprese sono calcolati al lordo dell'IVA. Ciò significa che le imprese finiscono per ripianare (il 50% di) un importo superiore a quello effettivamente incassato a titolo di corrispettivo. Di qui, un ulteriore profilo di illegittimità costituzionale della normativa, oltre che per violazione del principio di ragionevolezza, anche per la lesione di quello della capacità contributiva ex art. 53 Cost.

È evidente, dunque, come parte dell'incertezza del sistema del payback è dovuta al modo in cui il meccanismo è disegnato, ovvero alla **necessità per le aziende di accantonare risorse in vista della determinazione ex post del payback** l'anno successivo all'esercizio, in base agli sforamenti sui tetti di spesa stabiliti dal legislatore. Nondimeno, il processo stesso di determinazione di tali sforamenti risulta creare ulteriore confusione, a causa di alcune **norme di difficile applicazione, che rendono il calcolo quasi un esercizio di fantasia**, quale quella che

prevede la distinzione tra costo del bene e costo del servizio, ritenendo rilevante solo la prima voce ai fini del calcolo.

III

Illegittimità del D.M. Salute 06.07.2022 per duplicazione dell'aggravio economico su dispositivi medici già previsto dall'art. 15 della L. 22.04.2021 n. 53 - Violazione e falsa applicazione della L. 22.04.2021 n. 53 - Violazione del principio del ne bis in idem - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio di legittimo affidamento - Disparità di trattamento

La Legge n. 53 del 22.04.2021 ("Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020"), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 23.04.2021 n. 97 ed in vigore dall'08.05.2021, prevede all'art. 15 principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del Regolamento (UE) 2020/561, che modifica il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del Regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la Decisione 2010/227/UE della Commissione.

I D.lgs. n. 137 e 138 del 05.08.2022 pubblicati nella Gazzetta Ufficiale del 13.09.2022 hanno lo scopo di assicurare l'adeguamento, da parte di tutti i soggetti coinvolti (organismi notificati, operatori economici e operatori sanitari), alle disposizioni dettate dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

Ebbene, il suddetto art. 15, al comma 2, stabilisce espressamente che: *“Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici: [...]*

h) prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75% del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio Sanitario Nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.”

Da una parte, quindi, le aziende private sono già soggette al pagamento di una quota pari allo 0,75% del fatturato per la vendita al SSN di dispositivi medici e grandi apparecchiature, per cui **l'applicazione del payback non sarebbe altro che la duplicazione di una tassazione già imposta dalla normativa nazionale, in conformità della normativa europea, sulle stesse prestazioni, ossia la vendita di dispositivi medici.**

L'applicazione del payback, quindi, comporterebbe **la violazione del principio del *ne bis in idem***, laddove sottopone una medesima fattispecie, ossia la vendita di dispositivi medici da parte delle aziende private, ad una doppia tassazione - una più gravosa dell'altra - per le medesime prestazioni e la medesima finalità di finanziamento del governo.

D'altra parte, il meccanismo del payback si porrebbe in contrasto con la suddetta normativa prevedendo un ulteriore ingente aggravio economico per le imprese private, con il versamento di una quota molto superiore a quella già prevista ai fini di ripianare lo sfioramento dal tetto di spesa.

Pare evidente che l'operatività del payback graverebbe del tutto illegittimamente in capo alle aziende private già penalizzate dalla suddetta misura.

IV

Illegittimità del D.M. Salute 06.07.2022 per violazione del principio di irretroattività della legge - Violazione e/o falsa applicazione dell'art. 11 delle Disposizioni sulla legge in generale - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio di legittimo affidamento - Disparità di trattamento

Il contorto meccanismo di rimborso attuato con il payback è illegittimo sia per la tardiva applicazione che per la mancanza di una preventiva determinazione del tetto di spesa.

Il divieto di retroattività della legge, previsto dall'art. 11 disp. prel. cod. civ., costituisce un principio cardine e fondamentale di civiltà giuridica.

Il legislatore può approvare disposizioni con efficacia retroattiva, purché la retroattività trovi adeguata giustificazione nell'esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale.

Le leggi retroattive, in particolare, devono trovare adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza attraverso un puntuale bilanciamento tra le ragioni che ne hanno motivato la previsione e i valori, costituzionalmente tutelati, al contempo potenzialmente lesi dall'efficacia a ritroso della norma adottata. **Tra i limiti all'ammissibilità di leggi con effetto retroattivo, rileva particolarmente l'affidamento legittimamente sorto nei soggetti interessati alla stabile applicazione della disciplina modificata.** Esso, ritenuto principio connaturato allo Stato di diritto, trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost., ed è da considerarsi ricaduta e declinazione "soggettiva" dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto.

L'affidamento del cittadino nella sicurezza giuridica è un aspetto fondamentale e indispensabile dello Stato di diritto che, sebbene non tutelato in termini assoluti e inderogabili, ma sottoposto al normale bilanciamento proprio di tutti i diritti e valori costituzionali, impone che le disposizioni legislative retroattive non possano comunque trasmodare in un regolamento irrazionale e arbitrariamente incidere sulle situazioni sostanziali poste in essere

da leggi precedenti. (Precedenti, sentenze n. 89 del 2018, n. 149 del 2017, n. 73 del 2017, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016, n. 56 del 2015, n. 160 del 2013, n. 78 del 2012 e n. 209 del 2010).

Una disciplina retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali, pur se l'intervento retroattivo sia dettato dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad esigenze eccezionali. (Corte Costituzionale, 09/05/2019, n.108)

Premesso ciò, nel caso di specie, la normativa impugnata incide in modo costituzionalmente illegittimo sull'affidamento dei destinatari del provvedimento a fronte del notevole lasso di tempo trascorso dall'originario assetto regolatorio introdotto con la Manovra Finanziaria del 2015 – in cui veniva stabilito che, in caso di sfioramento del tetto di spesa da parte della Regione, una percentuale delle spesa in eccesso dovesse essere rimborsata pro quota dalle imprese fornitrici – rimasto di fatto “lettera morta”, in quanto inapplicato nel settore dei dispositivi medici per circa cinque anni, a quello in cui tale assetto viene reso operativo con il D.M. Salute del 06.07.2022 con l’attivazione del meccanismo del payback con efficacia retroattiva.

Il principio generale di irretroattività stabilito dall'art. 11 prel. c.c. vale anche per le fonti normative secondarie, ed è quindi applicabile al D.M. impugnato (Cass. civ. n. 7905/1996).

Quanto ai principi enucleati dalla Giustizia Amministrativa sul tema, da ultimo, il Consiglio di Stato (Sez. III, 7 dicembre 2021 n. 8161), pur nel confermare il filone giurisprudenziale maggioritario secondo cui la fissazione di tetti retroattivi di spesa è in astratto consentita (Cons. Stato, A.p. n. 3/2012), ha affermato che nondimeno *“l'esercizio del potere non è sottratto al sindacato del Giudice Amministrativo”*.

Il potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria i cui effetti siano retroattivi deve essere esercitato in modo tale da temperare l'esigenza del contenimento della spesa sia con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate che con l'interesse degli operatori privati ad agire con logica imprenditoriale sulla base di un

quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili. Affinché tale affidamento sia tutelato, è richiesto che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, se retroattive, siano circoscritte, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, ai limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno (T.A.R. L'Aquila, Abruzzo, sez. I, 22/07/2015, n.565) e la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli (T.A.R. Torino, (Piemonte) sez. II, 12/02/2015, n.291).

Anche ammessa in linea di principio la possibilità di determinazione dei tetti di spesa sanitaria con effetti retroattivi, **quando le limitazioni di spesa intervengono tardivamente l'amministrazione deve operare un attento bilanciamento degli interessi coinvolti ed una ragionevole sintesi delle esigenze della p.a. e delle strutture private, altrimenti pregiudicate oltremodo dalla tardività dell'atto nell'organizzazione imprenditoriale e nella programmazione dell'attività.** (T.A.R. Roma, Lazio, sez. III, 25/02/2008, n.1664)

Pertanto, è illegittimo il D.M. che ha certificato il superamento dei tetti di spesa sanitaria con effetto del tutto retroattivo, essendo interamente trascorsi gli esercizi annuali di riferimento, e violando quindi le aspettative dei singoli operatori che, rimasti privi della necessaria guida programmatica, abbiano fatto affidamento sulla situazione in atto (Cons. Stato, V, n. 499/03, cit.; cfr., in tema, anche Cons. Stato, IV, 15 febbraio 2002, n. 939).

In tema di legittimità dei tetti di spesa fissati dalla Regione nel corso dell'esercizio finanziario, secondo un primo orientamento interpretativo (cfr. Cons. Stato, sez. V 29 marzo 2004, n. 2663; 29 marzo 2004, n. 1667; 31 gennaio 2003, n. 499) **la fissazione di tetti in via retroattiva, specie quando intervenga in un periodo avanzato dell'anno, è illegittima in quanto sottrae agli**

operatori che agiscono nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale la possibilità di programmare, con ragionevole anticipo e congrua ponderazione, l'attività in corso d'anno. Ad avviso di detto indirizzo, una penetrante retroattività della delibera che fissa i limiti dei rimborsi, quando pretenda di modificare *in peius* il regime dell'anno precedente, finisce per ledere l'autonomia e l'integrità delle scelte d'impresa, con grave alterazione del sistema concorrenziale tra erogatori pubblici e privati delle prestazioni sanitarie che informa il sistema plasmato dal D.lgs. n. 502 del 1992.

V

Illegittimità del D.M. Salute 06.07.2022 per violazione di norme di rango superiore - Violazione e/o falsa applicazione del D.Lgs. 50/2016 (Codice Contratti Pubblici) - Eccesso di potere - Illogicità, abnormità ed ingiustizia manifeste - Violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza - Violazione del principio del legittimo affidamento - Disparità di trattamento

Il sistema del payback palesa tutta la sua **contraddittorietà ed incongruenza** laddove i Servizi Sanitari Regionali procedono agli acquisti di dispositivi medici tramite gare pubbliche, predeterminando i fabbisogni, salvo poi attivare un meccanismo di rimborso per il superamento del tetto di spesa, che loro stesse hanno concorso a superare con i loro acquisti. (!!)

Appare palese come il meccanismo del payback sia **fortemente vessatorio nei confronti delle imprese fornitrici che partecipano a gare pubbliche**, per la gran parte centralizzate ovvero soggette a fortissima concorrenza sui prezzi, nelle quali è la Stazione Appaltante a quantificare il proprio fabbisogno, a stabilire se le offerte ricevute sono congrue e, infine, a scegliere quella che meglio la soddisfa; una volta aggiudicata una gara, un'impresa non ha alcuna possibilità di cessare la fornitura, ma anzi è tenuta *ex lege* a non interrompere il servizio.

Se nel settore farmaceutico, fatta eccezione per i farmaci equivalenti generici, i prezzi dei farmaci originari vengono negoziati con AIFA dalle aziende farmaceutiche che posseggono una forza contrattuale maggiore data dalla copertura dei brevetti, **nel caso dei dispositivi medici,**

invece, i prezzi risultano dalle gare che in qualche modo sottopongono le aziende a una **forma di concorrenza**. Ed è sui prezzi risultati dalle gare, su cui i margini per le aziende saranno già presumibilmente ridotti, che si va a chiedere il payback.

In questo contesto il payback rappresenta un *escamotage* per non pagare (facendosielo rimborsare) una parte del prezzo precedentemente pattuito e contrattualizzato a valle di una gara pubblica nella quale, come detto, **è la Pubblica Amministrazione a fissare tutti i parametri**.

Tale meccanismo finirebbe per impattare pesantemente sulla remuneratività delle forniture andando così a scontrarsi con il **consolidato principio giurisprudenziale per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno**; questo anche perché forniture non remunerative, ovvero non sostenibili, per le imprese mandatarie finirebbero per ritorcersi sia su queste ultime, sia sulla Pubblica Amministrazione stessa.

Se il payback venisse effettivamente implementato nel settore dei dispositivi medici colpirebbe indiscriminatamente comparti molto diversi tra loro, essendo questo settore in particolare, a differenza del farmaceutico, estremamente eterogeneo e frammentato, così che anche le imprese che avessero visto contrarsi il proprio mercato e/o il proprio fatturato negli ultimi anni verrebbero comunque chiamate contro ogni logica a rimborsarne una parte. Si aggiunga poi che il payback, se penalizza le grandi imprese multinazionali, porterebbe addirittura alla chiusura di molte PMI italiane che hanno nel mercato domestico il loro unico mercato di sbocco. Si tratta di aziende che rappresentano il 95% del tessuto imprenditoriale italiano del settore e dei relativi occupati.

Peraltro, nel contesto attuale, le novità introdotte con il Decreto Aiuti-*bis* con l'accelerazione del payback rappresentano tutt'altro che un aiuto alle imprese, senza contare che si tratta di una **misura che contraddice apertamente il Codice dei Contratti Pubblici e i principi posti a**

presidio della contrattazione pubblica - in primis, la necessità in sede di gara che le basi d'asta siano congrue così come le offerte dei concorrenti - che verranno totalmente sviliti dall'attivazione del payback.

Inoltre, si torna di nuovo ad evidenziare che il settore dei dispositivi medici è stato oggetto, negli ultimi anni, di un trattamento penalizzante da parte del regolatore in varie forme. L'esempio più calzante è il provvedimento che ha introdotto la possibilità, per la Pubblica Amministrazione, di rinegoziare unilateralmente i contratti in forma retroattiva. Stando a questa norma, introdotta dall'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, convertito con Legge n. 125/2015, al comma 1 lett. a), gli enti del SSN sarebbero legittimati a ridiscutere unilateralmente i contratti al fine di raggiungere un obiettivo di risparmio, pari al 5% annuo nel caso dei beni e servizi e senza alcun limite prestabilito (tutto il necessario al fine di rispettare il tetto di spesa regionale) nel caso specifico dei dispositivi medici.

Più recentemente, con l'art. 15 della L. 53/2021 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione Europea - Legge di delegazione europea 2019-2020), è stata introdotta la tassa dello 0,75% per le aziende che vendono al SSN dispositivi medici e grandi apparecchiature.

In sintesi, il settore dei dispositivi medici viene penalizzato da diverse misure regolatorie e fiscali, magari esportate da altri settori senza considerare la specificità del bene dispositivo medico. L'imposizione del pagamento del payback sarebbe un'ulteriore pesante ed ingiustificato aggravio.

Riepilogando quindi:

- il payback è stato introdotto con riferimento a un tetto base di spesa a livello nazionale che a sua volta è stato fissato senza alcun fondamento di analisi;
- a livello regionale il suddetto tetto base avrebbe dovuto essere declinato tenendo conto della composizione pubblico-privata dell'offerta in ciascuna Regione, la qualcosa invece poi non è

avvenuta, infatti nelle Regioni con presenza rilevante di privati nel settore sanitario, lo sforamento è contenuto, cosa che non accade in quelle Regioni con una scarsa presenza di privati;

- le considerazioni precedenti rendono oggettivamente impossibile leggere in chiave di efficienza/inefficienza nella spesa i casi di rispetto/sforamento dei tetti regionali e questo porterebbe a distorsioni nei comportamenti pubblici di acquisto;

- la misura della quota di spesa che verrebbe in tal modo posta a carico delle imprese è talmente elevata da risultare insostenibile per molte di esse tenuto conto delle tante regole che le imprese sono chiamate a rispettare sia in fase di partecipazione a una gara, sia nella fase successiva di fornitura;

- il payback appare un *escamotage* della Pubblica Amministrazione per non pagare una parte del prezzo di beni e servizi regolarmente fruiti;

- impattando, quindi, pesantemente sulla remuneratività delle forniture, il payback va a scontrarsi con il consolidato principio giurisprudenziale per cui gli appalti pubblici devono pur sempre essere affidati a un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno alle imprese affidatarie;

- andando a colpire mercati con dinamiche molto diverse tra loro, il payback penalizzerebbe, contro ogni logica, sia le imprese che avessero visto il proprio mercato /fatturato crescere, sia quelle che avessero visto il proprio mercato/fatturato contrarsi.

Per consolidata giurisprudenza, preme evidenziare che gli appalti devono pur sempre essere affidati ad un prezzo che consenta un adeguato margine di guadagno per le imprese, giacché le acquisizioni in perdita porterebbero inevitabilmente gli affidatari ad una negligente esecuzione, oltre che ad un probabile contenzioso; laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile. (Consiglio di Stato sez. III,

10/07/2020, n.4451; T.A.R. Roma, Lazio, sez. II, 02/05/2022, n.5447; T.A.R. Napoli, Campania, sez. V, 02/02/2021, n.700)

Come ha mostrato l'esperienza nel settore farmaceutico, il payback genera per il regolatore un beneficio minimo, ovvero quello di recuperare poche risorse, in cambio di costi enormi per l'economia di settore. Nel settore dei dispositivi medici, la misura sembra avere ancora meno senso considerando: (i) la complessità del bene dispositivo medico (per esempio la distinzione tra bene e servizio); (ii) il fatto che i produttori di dispositivi medici devono partecipare a gare pubbliche per poter fornire i loro prodotti al sistema sanitario nazionale, essendo quindi sottoposti a pressioni concorrenziali che spingono a calmeriare i prezzi, a differenza di quanto accade per i prodotti farmaceutici coperti da brevetto; (iii) il maggior impatto che gli importi del payback avrebbero sull'intero fatturato generato dal comparto.

Senza considerare che, stando ai calcoli della Corte dei Conti, ci sono Regioni il cui sforamento sarebbe maggiore per il semplice motivo di una maggior presenza del pubblico rispetto al privato, poiché la norma prevede che si calcolino solo le forniture alle strutture pubbliche del SSN.

In sintesi, non si comprende proprio dove stia la maggiore razionalità di una misura del genere.

PQM

La Betatex S.p.A., in persona del legale rappresentante *p.t.*, come in epigrafe rappresentata, difesa e domiciliata

CHIEDE

che l'Ecc.ma Autorità adita, *contrariis reiectis*, Voglia

- in integrale accoglimento del ricorso proposto, annullare il DECRETO del Ministero della Salute del 06.07.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 216, in data 15.09.2022 avente ad oggetto "*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello*

nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018", nonché ogni altro atto presupposto, consequenziale, connesso e/o comunque collegato.

Con vittoria di spese e compensi professionali di giudizio.

Si producono i seguenti documenti:

- 1) DECRETO Ministero della Salute del 06.07.2022, pubblicato in data 15.09.2022;
- 2) Visura CCIA Betatex;
- 3) Dati relativi al fatturato Betatex 2015;
- 4) Dati relativi al fatturato Betatex 2016;
- 5) Dati relativi al fatturato Betatex 2017;
- 6) Dati relativi al fatturato Betatex 2018.
- 7) Disciplinare Gara, Capitolato, Nota comunicazione aggiudicazione gara bandita dalla A.O. San Giovanni Addolorata;
- 8) Offerta economica Betatex relativa alla gara bandita dalla A.O. San Giovanni Addolorata;
- 9) Comunicazione Azienda Provinciale di Trento per i servizi sanitari di proroga contratto ponte con Betatex;
- 10) Comunicazione Provincia Autonoma di Trento di avvio del procedimento di payback.

Si dichiara che il presente giudizio è soggetto al pagamento del contributo unificato pari a Euro 650,00.

Perugia, 11.11.2022

Prof. Avv. Giuseppe Caforio