

STUDIO LEGALE SALVEMINI
Avv. Leonardo Salvemini
Piazza L.V. Bertarelli n. 1 - 20122 Milano
e-mail leonardo.salvemini@studiolegalesalvemini.it
Tel. 02.860015 – Fax 02.86996120

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO - ROMA

RICORSO PER ANNULLAMENTO

nell'interesse **MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GMBH – UNITÀ LOCALE ITALIANA** (c.f. e p.iva 02558560211), con sede a Bolzano, via dei Vanga 1/b, in persona del procuratore dell'unità locale *pro-tempore*, Dott. Romed Krösbacher (c.f. KRSRMD75L11Z102W), difesa e rappresentata, giusta procura allegata telematicamente al presente ricorso, dall'Avv. Leonardo Salvemini (c.f. SLVLRD63B10A285X - PEC leonardo.salvemini@varese.pecavvocati.it) del Foro di Varese, ed elettivamente domiciliata presso il suo Studio in Milano (MI), Piazza L.V. Bertarelli n. 1, nonché al domicilio digitale PEC: leonardo.salvemini@varese.pecavvocati.it

- *ricorrente* -

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE (c.f. 80242250589), con sede in Viale Giorgio Ribotta n. 5 - 00144 Roma, in persona del Ministro *pro-tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato, con sede in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 - Roma;

E CONTRO

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE (c.f. 80415740580), con sede in via XX Settembre n. 97 – 00187 - Roma, in persona del Ministro *pro-tempore*, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato, con sede in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 – Roma

E CONTRO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, in persona del legale rappresentante pro-tempore, con sede in Roma, Via della Stamperia n. 8 (p.e.c. *statoregioni@mailbox.governo.it*), rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato, con sede in Via dei Portoghesi n. 12, 00186 – Roma

- resistenti -

E NEI CONFRONTI DELLA CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del Presidente, legale rappresentante *pro-tempore*, con sede in Roma, via Parigi n. 11 (p.e.c. *conferenza@pec.regioni.it*)

- controinteressata -

PER L'ANNULLAMENTO

1. del Decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 216 del 15 settembre 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*” (**doc. 1**);
2. del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 251 del 26 ottobre 2022 avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (**doc. 2**);
3. dell’accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute che individua i criteri di definizione dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019) (**doc. 3**);

4. dell'intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022 n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto – legge 9 agosto 2022 n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018 emessa, in data 28 settembre 2022, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri (**doc. 4**);
5. di tutti gli atti preordinati, consequenziali e connessi.

INDICE

FATTO.....	4
DIRITTO.....	7
I. ECCESSO DI POTERE – VIOLAZIONE DI LEGGE SUL CRITERIO UTILIZZATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE PER CERTIFICARE IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA PER L'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	7
II. ECCESSO DI POTERE – VIOLAZIONE DI LEGGE SUL MOMENTO DI CERTIFICAZIONE DEL PRETESO SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA PER L'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	9
III. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9 TER, COMMI 8 E 9 BIS, DEL DL 78/2015 INTRODOTTO DAL DL 115/2022 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI IRRETROATTIVITÀ DELLE NORME, DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA E RISPETTO AGLI ARTT. 3 E 41 COST.....	11
IV. SEGUE: SULL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9 TER, COMMI 8 E 9 BIS, DEL DL 78/2015 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE.....	18
V. SEGUE: ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEI COMMI 8 E 9 BIS DELL'ART. 9 TER DEL DL 78/2015 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 32 DELLA COSTITUZIONE.....	21
VI. SUL NECESSARIO ANNULLAMENTO DEI PROVVEDIMENTI PREPARATORI AI DM 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022.....	26
CONCLUSIONI	27

FATTO

1. Med-el Elektromedizinische Geraete GMBH – Unità Locale Italiana (d’ora in poi solo Medel) è una società con sede principale in Austria e con un’unità locale a Bolzano che commercia dispositivi medici con particolare riguardo agli impianti cocleari (**doc. 5 e doc. 6**);
2. La società, da sempre, partecipa a gare a evidenza pubblica e fornisce impianti cocleari a diverse amministrazioni pubbliche in tutta Italia;
3. In particolare, dal 2015 al 2018, Medel ha fornito beni alle pubbliche amministrazioni per circa **trenta milioni di euro**;
4. Con la legge 6 agosto 2015 n. 125 è stato convertito il decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 emendandolo dell’art. 9 *ter* avente ad oggetto la “*Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*”;
5. Tale norma ha previsto l’imposizione di un tetto di spesa per ciascuna Regione d’Italia per l’acquisto di dispositivi medici. La lettera b) del comma 1 dell’art. 9 *ter* in questione fissava come data di adozione del tetto di spesa il 15 settembre 2015 da aggiornare con cadenza biennale;
6. Al successivo comma 8 si è previsto che entro il 30 settembre di ogni anno il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, certificasse l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello regionale e nazionale. La formulazione del predetto comma è stata sostituita, a decorrere dal 1° gennaio 2019, dall’art. 1, comma 557, della L. 145/2018. Nella versione previgente il criterio di verifica del superamento del tetto di spesa era costituito dai dati di consuntivo relativi all’anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE; viceversa, dal 1° gennaio 2019, il criterio è quello del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA;

7. Ai sensi del successivo comma 9, il superamento del tetto di spesa, certificato dal Ministero della Salute, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per il 2015, 45% per il 2016 e al 50% per il 2017 in avanti. Ciascuna ditta fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a carico del SSN. Le modalità procedurali di piano devono essere definite con accordo tra Ministero della Salute e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano;
8. Con accordo del 7 novembre 2019 (rep. atti 181/CSR) tra il Governo, le Regioni e Le Province Autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, sono stati definiti i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni dal 2015 al 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, fissandoli al 4,4% dei fabbisogni sanitari regionali (doc. 3). Ciò al fine di consentire successivamente al Ministero della Salute di certificare l'eventuale sfioramento dei già menzionati tetti di spesa negli anni presi a riferimento;
9. Con il decreto-legge 9 agosto 2022 n. 115, convertito dalla legge 21 settembre 2022 n. 142, è stato aggiunto il comma 9 *bis* all'art. 9 *ter* del richiamato DL 78/2015 secondo cui per il superamento del tetto di spesa, certificato dal Ministero della Salute per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, in luogo dell'accordo di cui al precedente comma 9, le regioni e le province autonome, entro 90 giorni dall'emissione del decreto ministeriale, dovranno definire un elenco delle ditte fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno secondo le linee guida fornite dallo stesso Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente Stato, Regioni e Province Autonome;

10. Fino a luglio 2022, alle norme citate non ha fatto seguito, per quanto attiene ai dispositivi medici, alcuna emanazione di provvedimenti amministrativi e programmatici da parte del Ministero della Salute;
11. Solamente in data 6 luglio 2022, con proprio decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre 2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero delle Finanze, ha certificato il preteso sfioramento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni dal 2015 al 2018 (doc. 1);
12. Con intesa del 28 settembre 2022 (rep. atti n. 213/CSR), tra il Governo, Le Regioni e le Province Autonome, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome, è stato approvato lo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali (doc. 4);
13. Con successivo decreto del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022, il Ministero della Salute ha emanato le linee guida ai sensi dell'art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, del DL 75/2015 con cui è stata stabilita la percentuale di quota da porre a carico complessivo delle aziende fornitrici per ciascun anno dal 2015 al 2018 e la percentuale di incidenza di ciascuna ditta sulla base del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale (doc. 2);
14. Pur non essendo ancora stato pubblicato il provvedimento di ciascuna regione e provincia autonoma con cui verrà fornito l'elenco delle aziende fornitrici tenute alla restituzione in quota parte di quanto percepito dal 2015 al 2018 per forniture di dispositivi medici alle PA interessate – di cui ci si riserva sin d'ora l'impugnazione con motivi aggiunti avanti a codesto TAR – è evidente che tra le società sopra richiamate rientrerà anche l'odierna ricorrente;
15. Poiché gli atti impugnati risultano gravemente lesivi dei propri interessi, Medel è costretta ad adire l'intestato TAR.

Infatti, alla luce della ricostruzione fattuale, ora svolta, i provvedimenti impugnati sono illegittimi per i seguenti motivi in

DIRITTO

I. ECCESO DI POTERE – VIOLAZIONE DI LEGGE SUL CRITERIO UTILIZZATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE PER CERTIFICARE IL SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA PER L'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

In primo luogo, occorre evidenziare che il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 risulta viziato sotto il profilo della quantificazione dello scostamento tra il tetto di spesa, fissato al 4,4% rispetto al fondo sanitario nazionale per ogni anno di riferimento (2015-2018), poiché prende quale riferimento il modello CE relativo alla spesa per i dispositivi medici di ciascun anno (2015-2018).

Lo stesso decreto, nei *considerati*, precisa che è stato applicato il disposto del comma 8 dell'art. 9 *ter* del DL 78/2015 nella sua formulazione vigente sino al 31 dicembre 2018 - che prevedeva l'applicazione del parametro dei modelli CE in luogo dell'attuale fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IIVA - posto che i periodi considerati riguardano posizioni sino al 2018.

Tuttavia, il criterio è errato poiché il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è stato certificato dal Ministero nel 2022, ossia in epoca in cui vige la nuova formulazione del richiamato comma 8 a cui deve necessariamente farsi riferimento.

Infatti, secondo il principio del *tempus regit actum*, ciascun atto giuridicamente rilevante deve essere assoggettato alla normativa vigente nel momento in cui si verifica.

Corollario del già menzionato principio è, come ricordato anche da codesto ill.mo TAR, “*che gli atti e i provvedimenti devono sempre essere formati nel rispetto della normativa vigente al momento della loro emanazione (essenza, struttura e requisiti)*” (TAR Lazio – Roma, sez. I *quater*, 8 novembre 2022 n. 14544).

Sul punto, il Consiglio di Stato ha sottolineato che *“La cura del pubblico interesse, in che si concreta la pubblica funzione, ha come sua qualità essenziale la legalità: è la legge che attribuisce la funzione e ne definisce le modalità di esercizio, anche attraverso la definizione dei limiti entro i quali possono ricevere attenzione gli altri interessi, pubblici e privati, con i quali l'esercizio della funzione interferisce. Compito, questo, per altro, che nessun'altra norma può svolgere se non quella vigente al tempo in cui la funzione si esplica (“tempus regit actum”). Ne consegue che la pubblica Amministrazione, sulla quale a norma dell'art. 97 Cost. incombe più pressante l'obbligo di osservare la legge, deve necessariamente tener conto, nel momento in cui provvede, della norma vigente e delle qualificazioni giuridiche che essa impone”* (Cons. Stato, Sez. VI, 08 giugno 2022, n. 4683).

Ebbene, la certificazione del preteso superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018 è stata effettuata nel 2022 e, pertanto, doveva essere eseguita secondo i criteri dettati dall'attuale comma 8, dell'art. 9 *ter*, ossia doveva essere preso a parametro il fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA e non il modello CE relativo alla spesa per dispositivi medici.

Errando il criterio di calcolo, è evidente che sia errato il calcolo stesso a cui sono giunti i Ministeri resistenti, con conseguente illegittimità del provvedimento impugnato.

La questione non è di marginale rilevanza posto che, in ipotesi, se si applicasse il criterio corretto di determinazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa, a fronte di una rilevazione di scostamento di € 1.040.687.294,00 per il 2015, € 1.052.873.613 per il 2016, € 1.105.099.999 per il 2017 e € 1.286.645.069 per il 2018 (cfr. all.ti A, B, C e D del DM 6 luglio 2022), si potrebbe giungere alla conclusione che nulla è dovuto perché non vi è stato alcuno scostamento dal tetto stesso.

Solo per tali ragioni il provvedimento impugnato andrà annullato.

II. ECCESSO DI POTERE – VIOLAZIONE DI LEGGE SUL MOMENTO DI CERTIFICAZIONE DEL PRETESO SUPERAMENTO DEL TETTO DI SPESA PER L'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Ulteriore profilo di illegittimità del DM 6 luglio 2022 è riscontrabile nel fatto che lo stesso è stato emanato a distanza di quasi sette anni dall'entrata in vigore dell'art. 9 *ter* del DL 78/2015.

In altri termini, il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, certifica oggi il superamento di un tetto di spesa che si sarebbe verificato anni or sono, precisamente dal 2015 al 2018, travisando quello che era l'intento del richiamato art. 9 *ter* letto secondo un'interpretazione costituzionalmente orientata. Infatti, la norma richiamata, al comma 8 (sia nelle versione previgente, sia in quella attuale), prevede che la certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici avrebbe dovuto verificarsi annualmente entro il 30 settembre di ciascun anno, cosicché i soggetti interessati (PA e concessionari/fornitori privati) potessero prendere decisioni consapevoli e ponderate sui rapporti da tenere negli anni successivi all'accertamento sulla base delle risultanze dello stesso.

Viceversa, in mancanza della scellerata predetta certificazione annuale, il Ministero tenta oggi di colmare la propria inadempienza riversando di fatto le conseguenze nefaste della propria azione (richiesta in un'unica soluzione di restituzione *pro-quota* delle somme eccedenti il tetto di spesa massima alle aziende fornitrici su un periodo di 4 anni) su eventi giuridici già realizzatisi (forniture dei dispositivi medici e pagamento delle stesse forniture) e che non possono essere oggetto di revisione da parte del privato concessionario/fornitore proprio perché già esauriti.

Non è un caso, infatti, che l'art. 9 *ter* del DL 78/2015 preveda metodi alternativi al fine di contenere la spesa pubblica in ambito di acquisto dei dispositivi medici. Come precisato anche dalla Corte Costituzionale la norma in questione “*affida al committente pubblico diverse alternative: la riduzione dei prezzi unitari o dei volumi d'acquisto originariamente previsti dal contratto, il recesso, la conferma (realizzando su altri tipi di spese il*

risparmio complessivamente programmato dalla manovra finanziaria), l'adesione transitoria a più vantaggiose ipotesi contrattuali stipulate da altri committenti, nelle more della procedura concorsuale eventualmente indetta. È evidente che tali opzioni devono essere valutate non in modo arbitrario ma secondo i principi di buon andamento ed economicità, attraverso adeguata istruttoria (nell'ambito della quale l'eventuale raggiungimento di un nuovo equilibrio può ragionevolmente esigere, sia la ridiscussione di clausole già esistenti, sia l'introduzione di patti ulteriori), svolta in contraddittorio con l'affidatario del contratto, la cui volontà rimane determinante per l'esito definitivo della procedura di rinegoziazione. In pratica, l'alterazione dell'originario sinallagma non viene automaticamente determinata dalla norma, ma esige un esplicito consenso di entrambe le parti. Ove tale consenso non venga raggiunto, soccorrono appunto le ipotesi alternative di cui s'è detto del recesso, della nuova gara e della adesione transitoria a contratti più vantaggiosi. La formulazione delle norme in esame finisce quindi per bilanciare, secondo modalità non implausibili, l'autonomia contrattuale della parte pubblica e della parte privata, l'esigenza di continuità dei servizi sanitari e la salvaguardia degli interessi finanziari del coordinamento della finanza pubblica sottesi alla manovra di riduzione della spesa' (Corte Costituzionale, 12 luglio 2017 n. 169).

Con l'emanazione del DM, in questa sede impugnato, si viola la *ratio* normativa evidenziata dal Giudice delle leggi poiché la PA agisce su posizioni giuridiche già verificatesi e concluse che non possono più essere oggetto di libera determinazione secondo il principio di autonomia contrattuale da parte del privato, il quale non è chiamato a esprimere il proprio assenso/dissenso e quindi ad autodeterminarsi sulle scelte da intraprendere per i rapporti giuridici futuri con la PA, ma solo a subire passivamente l'ipotizzata richiesta restitutoria delle regioni e delle province autonome di una parte di quanto lecitamente percepito a titolo di controprestazione al rapporto sinallagmatico tra la PA richiedente e lo stesso privato fornitore dal 2015 al 2018.

Si consideri, inoltre, che, per espressa formulazione del comma 8, il Ministero avrebbe dovuto emanare un decreto all'anno dal 2015 al 2018 e non uno unico, per giunta nel 2022, a copertura di tutto il periodo considerato.

Appare, quindi, chiara l'irragionevolezza del provvedimento amministrativo in questa sede impugnato.

III. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA DEI PROVVEDIMENTI IMPUGNATI PER INCOSTITUZIONALITÀ DELL'ART. 9 TER, COMMI 8 E 9 BIS, DEL DL 78/2015 INTRODOTTO DAL DL 115/2022 PER VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI IRRETROATTIVITÀ DELLE NORME, DI PROPORZIONALITÀ E RAGIONEVOLEZZA E RISPETTO AGLI ARTT. 3 E 41 COST.

A seguito dell'emanazione del DM 6 luglio 2022, il Ministero della Salute, con proprio decreto del 6 ottobre 2022, ha stabilito le linee guida per le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano vevoli per le stesse Regioni e Province per redigere l'elenco delle aziende fornitrici che dovrebbero restituire quota parte dei corrispettivi percepiti a fronte della regolare erogazione delle forniture richieste dalla PA negli anni dal 2015 al 2018.

Le citate linee guida sono state stilate sulla base di quanto previsto dal comma 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del DL 78/2015, comma introdotto dall'art. 18, comma 1, del DL 115/2022 convertito con modificazioni dalla legge 142/2022.

Infatti, la disposizione in esame prevede che, entro 30 giorni dall'emanazione del decreto ministeriale con cui viene certificato il superamento del tetto di spesa per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (nel caso in esame dal DM 6 luglio 2022), il Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, adotti le linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali¹.

¹*"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*

Nella denegata e non creduta ipotesi in cui codesto ill.mo TAR dovesse ritenere legittimo l'agere delle P.A. con l'emanazione del DM 6 luglio 2022 e del DM 6 ottobre 2022, poiché in ipotesi conformi, quanto al primo, al dettato normativo di cui all'art. 9 *ter*, comma 8, del DM 78/2015, e quanto al secondo, al nuovo comma 9 *bis* del medesimo decreto- legge, nel senso di ammettere una certificazione ora per allora del superamento del tetto di spesa dell'acquisto dei dispositivi medici, le norme in questione sarebbero incostituzionali per violazione degli artt. 3 e 41 Cost., per irragionevolezza, mancanza di proporzionalità e per l'inosservanza del principio dell'irretroattività della legge.

A tal proposito, si osserva che - a fronte di un originario orientamento della Corte Costituzionale secondo cui in materie diverse da quella penale l'osservanza del principio di irretroattività della legge *"è rimessa alla prudente valutazione del legislatore"* (v. Corte cost., 8 luglio 1957, n. 118) - la più recente giurisprudenza costituzionale, alla luce anche delle pronunce della CGE, ha ammesso la possibilità di interventi legislativi retroattivi da parte del legislatore al solo fine di *"tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale"* (v. ancora di recente Corte cost. 10 maggio 2022, n. 145), ovvero per *"motivi imperativi di interesse generale"* (cfr. CEDU, Agrati e altri c. Italia, 7 giugno 2011 e Montalto e altri c. Italia, 14 gennaio 2014), rilevando la necessità di offrire ampia tutela al diritto a un equo processo e al legittimo affidamento del cittadino.

Nel caso in esame, il legittimo affidamento delle aziende fornitrici, fra cui l'odierna ricorrente, formatosi in ragione della legittimità della ricezione del corrispettivo

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".

per le forniture di dispositivi medici eseguite dal 2015 al 2018, non può essere vanificato, oggi, da una norma del 2022, ma con effetti retroattivi per l'arco temporale 2015-2018.

Sul punto, la Corte Costituzionale ha chiarito che il principio di irretroattività delle leggi, ancorché non costituzionalizzato (se non, per la sola materia penale, all'art. 25 Cost.), rappresenta *“una regola essenziale del sistema a cui, salvo un'effettiva causa giustificatrice, il legislatore deve ragionevolmente attenersi, in quanto la certezza dei rapporti preteriti costituisce un indubbio cardine della civile convivenza e della tranquillità dei cittadini”* (Corte Cost., n. 155/1990).

Il rispetto di tale regola implica, in particolare, che la nuova legge non possa essere applicata non solo ai rapporti giuridici che hanno esaurito i loro effetti prima della sua entrata in vigore, ma anche a quelli originati anteriormente e ancora efficaci (nella misura in cui la disposizione sopravvenuta privi di efficacia il fatto giuridico genetico verificatosi prima di essa). Tale indirizzo è stato, da ultimo, confermato, se non rafforzato, dal giudice delle leggi con sent. n. 156/2014 con cui è stato ribadito e chiarito che la retroattività deve trovare adeguata giustificazione *“nella esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale, che costituiscono altrettanti motivi imperativi di interesse generale”*.

È stato, peraltro, ulteriormente precisato che la modifica in senso sfavorevole della disciplina dei rapporti di durata non possa mai essere arbitraria o irrazionale (Corte Cost., nn. 417 e 179/1996, 390/1995, 330/1999) e debba essere, in ogni caso, giustificata da esigenze eccezionali e idonee, come tali, a imporre sacrifici *“eccezionali, transeunti, non arbitrari e consentanei allo scopo prefisso”* (Corte Cost., n. 245/1997). La irragionevolezza (e, quindi, la incostituzionalità) delle misure può, inoltre, essere esclusa solo se le decurtazioni previste siano imposte da esigenze straordinarie di contenimento della spesa pubblica e presentino un'efficacia temporale limitata e circoscritta (e, cioè, se non modificano a regime i diritti incisi). Non solo, ma i sacrifici non possono essere irragionevolmente imposti a una sola

categoria di cittadini (Corte Cost., sentt. nn. 113/2013, 223/2012), integrandosi altrimenti gli estremi del vizio di violazione del principio di eguaglianza (a causa della disparità di trattamento che può essere ravvisata nella differente previsione di prestazioni patrimoniali a carico di diverse categorie di cittadini).

La tutela del legittimo affidamento sulla certezza giuridica e sulla stabilità - più volte indicata quale principio cardine dello Stato di diritto (Corte Cost., n. 390/1995) - di situazioni soggettive generate da accordi e relative a rapporti a tempo determinato esige che il sacrificio economico autoritativamente imposto ai titolari dei relativi diritti di credito non leda posizioni consapevolmente acquisite dal privato e ormai consolidate (Corte Cost., n. 399/2008) e non pregiudichi aspettative cristallizzate dall'uniforme trattamento per un lungo periodo delle situazioni potenzialmente incise (Corte Cost., n. 160/2013).

Da tali rilievi può, in definitiva, evincersi il principio della incompatibilità costituzionale di disposizioni che comportino una novazione legale e autoritativa del rapporto, fondata esclusivamente su esigenze di finanza pubblica e senza alcuna partecipazione del privato alla modifica (ovviamente in senso sfavorevole) delle relative condizioni. Diversamente opinando, invero, si perverrebbe all'inaccettabile conseguenza di permettere al legislatore di modificare autoritativamente e unilateralmente *“la specifica disciplina in ossequio alla quale le parti (entrambe le parti) hanno raggiunto l'accordo e assunto le relative obbligazioni”*, ledendo così *“quello specifico affidamento in un fascio di situazioni (giuridiche ed economiche) iscritte in un rapporto convenzionale regolato iure privatorum tra pubblica amministrazione”* e imprese private (Corte Cost., n. 92/2013).

Con l'affermazione dei predetti principi la Corte ha, quindi, inteso accordare una tutela più pregnante ai diritti afferenti a rapporti pattizi (Corte Cost., n. 24/2009), nei quali, quindi, il privato si è liberamente determinato ad assumere obbligazioni nei confronti di pubbliche amministrazioni in esito a una valutazione circa la convenienza (per lui) dell'assetto economico degli interessi regolati nella

convenzione formalizzata e che non può poi essere (per i rapporti in corso) stravolto (ovviamente in senso peggiorativo) da sopravvenute disposizioni legislative che non prevedano (pena la loro incostituzionalità, anche per violazione della libertà di iniziativa economica consacrata all'art. 41) meccanismi di riequilibrio e compensazioni (che non possono certo essere individuati in mere esigenze di risparmio per l'erario).

La volontà del legislatore attuata con il DM 6 luglio 2022 qui impugnato viola i principi cardini del nostro ordinamento quali la certezza del diritto in ambito di consolidamento di posizioni giuridiche già esaurite.

Inoltre, le norme in esame sarebbero incostituzionali anche per violazione dell'art. 3 Cost. e dell'art. 41 Cost.

Infatti, se le aziende fornitrici venissero costrette dal legislatore a restituire parte di quanto percepito a titolo di corrispettivo per le forniture già eseguite, ovvero le PA coinvolte dovessero compensare i debiti per acquisti di dispositivi medici con quanto asseritamente dovuto in restituzione, le stesse società subirebbero un evidente danno economico che avrebbe quale risultato l'indebita lesione della concorrenzialità rispetto alle società che si interfacceranno con le PA per la fornitura di dispositivi medici a partire dal corrente anno.

In altri termini, le aziende che forniranno per la prima volta dispositivi medici alle strutture del SSN, a partire dal 2022, pondereranno la loro offerta sulla base del tetto di spesa previsto sia a livello regionale, sia a livello nazionale, stabilendo, quindi, se partecipare o meno alle gare di evidenza pubblica in ragione dell'opportunità economica.

Opportunità economica che non potrà essere vagliata da quelle aziende, come la ricorrente, che dal 2015 al 2018 hanno fornito dispositivi medici alle PA su richiesta esplicita di quest'ultime e secondo le determinazioni unilaterali sul loro fabbisogno.

Si crea, quindi, un'illegittima disparità di trattamento tra gli operatori economici che saranno destinatari della richiesta restitutoria ai sensi dell'art. 9 *ter* del DL 78/2015 rispetto a quelli che non saranno coinvolti.

Ciò si traduce in un'indebita compressione della libertà formale di accesso al mercato garantita dal primo comma dell'art. 41 Cost., come precisato anche dalla Corte Costituzionale (sul punto cfr. Corte Costituzionale, 22 gennaio 2021 n.7), nonché in uno stravolgimento dei principi europei in tema di economia di mercato aperta e in libera concorrenza, come sancito dall'art. 119 TFUE.

Lo stesso Giudice delle leggi ricorda che la tutela costituzionale della sfera dell'autonomia privata non è assoluta. Secondo la costante giurisprudenza costituzionale, non è configurabile una lesione della libertà d'iniziativa economica allorché l'apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all'utilità sociale, come sancito dall'art. 41, secondo comma, Cost., purché, per un verso, l'individuazione di quest'ultima non appaia arbitraria e, per altro verso, gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue (*ex plurimis*, sentenze n. 56 del 2015, n. 247 e n. 152 del 2010 e n. 167 del 2009).

Nel caso di specie, riconoscendo in capo alle Regioni, di esercitare la propria potestà programmatica sui limiti di spesa sanitaria (o socio-sanitaria), con un ampio potere discrezionale, in assenza di qualsiasi possibile bilanciamento degli interessi dei privati, si viene a comprimere illegittimamente la libertà di iniziativa economica costituzionalmente garantita. Doveroso, invece, deve essere il bilanciamento di interessi diversi: non solo l'interesse pubblico al contenimento della spesa e il diritto degli assistiti alla fruizione di prestazioni sanitarie adeguate (art. 32, Cost.), ma anche le legittime aspettative degli operatori privati i quali ispirano le loro condotte a una logica imprenditoriale, nell'ambito della loro libertà di iniziativa economica (art. 41, Cost.).

Ne deriva che la fissazione di un tetto di spesa che si preoccupi solo di qualcuno degli interessi predetti, obliando gli altri, non potrebbe per ciò solo essere considerato legittimo, in quanto carente *ab origine* del necessario bilanciamento (sul punto cfr. T.A.R. Piemonte, Sez. II, 10/10/2014, n. 1551).

Nell'ottica del necessario bilanciamento tra il perseguimento dell'interesse pubblico e la tutela del legittimo affidamento di coloro che hanno conseguito una situazione sostanziale consolidata sulla base della disciplina previgente, l'intervento normativo in esame proporziona in maniera irragionevole il peso imposto agli operatori privati al fine che il legislatore intende realizzare.

La misura della ripetizione diviene un onere individuale eccessivo, sia per i tempi con i quali è stata imposta, sia perché riferita a prestazioni già legittimamente erogate, prima della sua entrata in vigore, sia perché alquanto gravosa e non calibrata in considerazione alle aspettative di credito degli operatori sanitari. Inoltre, la previsione determina il venir meno di ogni residuo margine di utile per gli operatori privati.

Infine, risulta del tutto evidente che, in caso di ottemperanza all'illegittimo dato normativo, gli operatori privati si vedrebbero depauperati delle provviste necessarie per porre in essere investimenti nello sviluppo di nuovi dispositivi medici e risulterebbero maggiormente diffidenti a commercializzare con gli enti sanitari pubblici. Simili conseguenze evidenziano, da un lato, che il diritto alla salute dei cittadini verrebbe concretamente inciso al punto tale da risulterne compresso il suo nucleo irriducibile, dall'altro che l'opera di bilanciamento perseguita dal legislatore avrebbe irragionevolmente commisurato la concreta attuazione del diritto alla salute, alle risorse esistenti e al rispetto dei vincoli di bilancio pubblico.

IV. SEGUE: SULL'ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DELL'ART. 9 TER, COMMI 8 E 9 BIS, DEL DL 78/2015 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 3 DELLA COSTITUZIONE

Ulteriore profilo di illegittimità costituzionale dei commi 8 e 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del DL 78/2015 si riscontra nella circostanza che il DL 115/2022, così come convertito dalla legge 142/2022, ha espressamente previsto un ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 attribuendo alle regioni e alle province autonome il compito di adottare un proprio provvedimento contenente l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno. Ebbene tale ripiano si concretizza in un taglio lineare, dettato da sole esigenze economiche, non rispondente, tuttavia, a criteri di equità e di differenziazione di trattamento di posizioni dissimili.

In questi termini, si evidenzia la violazione dell'articolo 3 Cost., quale principio di uguaglianza sostanziale.

Con il termine dispositivo medico (DM), infatti, si intende una gamma molto ampia di strumenti, impianti, apparecchi, *software*, sostanza o altro prodotto impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o *handicap*; per studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.

Nella categoria rientrano tutti i prodotti o manufatti che non siano farmaci e connotati da qualsiasi livello di complessità e costo: dalle grandi apparecchiature ai semplici prodotti consumabili “*al letto del paziente*”.

I dispositivi medici hanno acquisito un ruolo centrale nella pratica clinica migliorando sia la salute sia la qualità della vita dei pazienti.

Inoltre, quello dei dispositivi medici è un settore ad alta intensità di innovazione, in virtù del costante afflusso di innovazioni incrementali che lo caratterizzano. Oltre al numero, è in continua crescita anche la complessità tecnologica e vengono sviluppati dispositivi sempre più sofisticati e difficili da collocare nella attuale tassonomia, approssimativa e inadatta a cogliere le sostanziali differenze tra

destinazioni d'uso, livelli di rischio associati, impatto sulla salute, sulla pratica clinica e sul sistema sanitario.

Le tecnologie in questione si estendono anche ben oltre a quelle della scienza farmaceutica. Si annoverano, altresì, la scienza dei materiali, la bioingegneria, l'ingegneria, l'elettronica, la tecnologia dell'informazione e della comunicazione, il nucleare, l'aerospaziale, la tecnologia della plastica, la tecnologia delle superfici e molte altre che sono applicate in tutte le aree della pratica clinica e assistenza domiciliare.

Mentre i prodotti farmaceutici, 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, con la conseguenza che non si può parlare della “*categoria dispositivi medici*”.

Infatti, la regolamentazione dei *medical devices* (prevista dai Regolamenti (UE) 2017/745, art. 26 e 2017/746, art. 23) richiede una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per classi, per raggruppare gli stessi in categorie omogenee di prodotti destinati a effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico.

Il sistema di *payback* predisposto dal legislatore (con un impianto normativo simile al *payback* farmaceutico) applicato ai dispositivi medici si traduce in una condizione tale per cui un'azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici, che 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 sia regolatorio.

L'approccio normativo del legislatore, di cui si solleva questione di legittimità costituzionale, impone alle Regioni l'obbligo di eseguire un taglio lineare delle forniture, in violazione dei principi di ragionevolezza e proporzionalità espressi dall'art. 3 Cost.

Un'acritica richiesta di danari da parte della P.A. nei confronti delle aziende private e che non tenga pertanto in minimo conto qualsiasi *standard* di efficienza, si traduce in una conseguente esposizione al rischio della non corretta erogazione dei servizi sanitari (in violazione dell'art. 32 Cost.) e dei LEA, imponendo una rinegoziazione anche agli enti del Servizio Sanitario che già abbiano raggiunto elevati livelli di efficienza e un elevato rapporto tra qualità e prezzo nelle forniture.

Inoltre, si violerebbe il principio di buon andamento della Pubblica Amministrazione, quale combinato disposto degli artt. 3 e 97 Cost.

Detti vizi di costituzionalità, altresì, ridonderebbero sulle competenze regionali di cui agli artt. 117, terzo e quarto comma, 118 e 119 Cost., dal momento che incidono indebitamente sulle determinazioni regionali in materia di organizzazione sanitaria, anche autonomamente considerate.

Un trattamento egualitario *tout court* di situazioni evidentemente differenti è manifestamente incostituzionale.

Il Consiglio di Stato con sentenza n. 4516/2016 ha asserito che *“È vero che la Regione ha il potere di fissare limiti e condizioni volti a garantire le prestazioni essenziali a tutela della salute degli assistiti nell'esercizio di una ampia discrezionalità, ma è altrettanto vero che la distinzione tra situazioni identiche o analoghe in assenza di siffatto potere integra una ingiustizia manifesta nell'erogazione delle prestazioni e, quindi, una discriminazione che oltre a negare il diritto alla salute (art. 32 Cost.) viola il principio di uguaglianza sostanziale (art. 3, comma 2, Cost.) e il principio di imparzialità della Pubblica Amministrazione (art. 97 Cost.)”*.

Il principio di uguaglianza sostanziale si affianca nell'art. 3 Cost. a quello di uguaglianza formale; l'uguaglianza sostanziale implica la possibilità di derogare all'uguaglianza formale (con le c.d. azioni positive), la tempera e viene da essa temperata; i due commi si integrano e si bilanciano. La cerniera fra essi è data dal concetto di *«pari dignità sociale»*, presente nel primo comma.

Ebbene i commi 8 e 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del DL 78/2015, nel caso di specie, vengono a sfilare il cursore della cerniera e si traducono in un attacco alla pari dignità sociale che deve governare l'*agere* della P.A.

V. SEGUE: ILLEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE DEI COMMI 8 E 9 BIS DELL'ART. 9 TER DEL DL 78/2015 PER VIOLAZIONE DELL'ART. 32 DELLA COSTITUZIONE

La giurisprudenza costituzionale ha asserito che obiettivi di finanza pubblica complessiva e di contenimento della spesa possono comportare limiti all'autonomia legislativa concorrente delle regioni nel settore della tutela della salute e in particolare nell'ambito della gestione del servizio sanitario, per cui il legislatore statale può legittimamente imporre vincoli alla spesa corrente delle regioni. Tuttavia, nel caso di specie, i commi 8 e 9 *bis* dell'art. 9 *ter* del DL 78/2015 violano l'art. 117, terzo comma, Cost., in quanto individuano specificatamente i settori ove conseguire, con imposizione di tagli lineari e senza alternative, i risparmi nella spesa sanitaria, senza limitarsi a una mera quantificazione in via generale dei suddetti risparmi, non lasciando alla discrezionalità dell'amministrazione regionale l'individuazione dei comparti di spesa dove ottenerli e delle modalità per conseguirli (magari differenziando i destinatari dei tagli di spesa secondo propri criteri apprezzati discrezionalmente come più rispondenti all'interesse e alle peculiarità regionali).

Tale asserzione, infatti, viene avallata anche dal DM 6 ottobre 2022 qui impugnato che, all'art. 3, disciplina in modo puntuale e unidirezionale le modalità di calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda al fine di provvedere al rimborso parziale delle spese pro quota individuate a carico delle società.

Quanto alla violazione degli artt. 3 e 32 Cost., si evidenzia l'assenza di un ragionevole bilanciamento tra tutela del diritto alla salute e limitatezza delle risorse della spesa sanitaria.

La norma in esame non supera, pertanto, il vaglio di ragionevolezza e non arbitrarietà, poiché le misure da essa disposte si aggiungerebbero retroattivamente ad altre già in essere e contrasterebbero con i principi stabiliti dalla sentenza n. 309 del 1999 della Corte Costituzionale, secondo cui le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute.

La misura, inoltre, pregiudicherebbe la funzionalità e l'efficienza delle strutture private essenziali nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, così violando l'art. 32 Cost.

Sul punto la Corte Costituzionale ha ripetutamente affermato che *«la tutela del diritto alla salute non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie delle quali dispone»*, con la precisazione, però, che **«le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana»** (sentenza n. 309 del 1999; nello stesso senso, sentenze n. 267 del 1998, n. 416 del 1995, n. 304 e n. 218 del 1994, n. 247 del 1992 e n. 455 del 1990).

In questi termini, *«nell'ambito della tutela costituzionale accordata al “diritto alla salute” dall'art. 32 della Costituzione, il diritto a trattamenti sanitari “è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento” (v. sent. n. 455 del 1990; v. anche sentt. nn. 218 del 1994, 247 del 1992, 40 del 1991, 1011 del 1988, 212 del 1983, 175 del 1982)»* (sentenza n. 304 del 1994; nello stesso senso, sentenza n. 200 del 2005).

Come rilevato, le riduzioni della spesa complessiva, disposte dalla norma in esame, sono chiaramente rilevanti in termini percentuali e gravano su un arco temporale ampio e dal chiaro impatto sui soggetti privati deputati alla produzione e alla fornitura di dispositivi medici essenziali per la piena attuazione e tutela del diritto inviolabile della salute.

In questi termini, il taglio netto operato dal legislatore si risolve inevitabilmente in una riduzione del volume annuo complessivo delle prestazioni erogabili da tali soggetti, al punto tale da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute dei cittadini.

Del tutto assente è quell'opera di bilanciamento che dovrebbe perseguire, invece, il legislatore, al fine di conseguire l'obiettivo di risparmio in un'ottica complessiva volta a commisurare la concreta attuazione del diritto alla salute alle risorse esistenti e al rispetto dei vincoli di bilancio pubblico.

Secondo il costante orientamento della giurisprudenza costituzionale, il diritto alla salute è riconosciuto e garantito dall'art. 32 della Costituzione come un “*diritto primario e fondamentale che impone piena ed esaustiva tutela*” (v. sentenza n. 992 del 1988, nonché sentenze nn. 88 del 1979, 184 del 1986, 559 del 1987, 1011 del 1988, 298 e 307 del 1990).

La Corte Costituzionale annovera la spesa sanitaria tra le spese costituzionalmente necessarie, qualità che comporta, dal punto di vista dei vincoli costituzionali al legislatore del bilancio, importanti conseguenze: essa costituisce un *prius* rispetto alla decisione politica, determinando la riduzione della discrezionalità del legislatore, il quale, nel processo di allocazione delle risorse, è assoggettato al criterio della priorità della spesa pubblica costituzionalmente necessaria: «*Infatti, mentre di regola la garanzia delle prestazioni sociali deve fare i conti con la disponibilità delle risorse pubbliche, dimensionando il livello della prestazione attraverso una ponderazione in termini di sostenibilità economica, tale ponderazione non può riguardare la dimensione finanziaria e attuativa dei LEA, la cui necessaria compatibilità con le risorse è già fissata*

attraverso la loro determinazione in sede normativa» (C. Cost. sentenze n. 275/2016, n. 169/2017, n. 6/2019 e n. 4/2020).

Per la salute è *«la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione»* (Corte costituzionale, sentenza n. 275/2016).

Nel 2020 la Corte Costituzionale, in tema di LEA, in cui si annoverano numerosi dispositivi medici, ha delineato quale debba essere il corretto *iter* ogniqualvolta il Legislatore intenda approcciare il tema contabile rapportato al dato “salute”.

Il giudice delle leggi con sentenza 62/2020 ha specificato che in sede di programmazione finanziaria i costi unitari fissati dal D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 [per i LEA] avrebbero dovuto essere sviluppati sulla base del fabbisogno storico delle singole realtà regionali e sulle altre circostanze, normative e fattuali, che incidono sulla dinamica della spesa per le prestazioni sanitarie.

Successivamente tale proiezione estimatoria avrebbe dovuto essere aggiornata in corso di esercizio.

È evidente come il legislatore debba programmare *pro-futuro* e non correre ai ripari per giustificare la propria incapacità gestoria facendo ricadere le proprie inoculate scelte sui soggetti privati, le società (tra cui Medel) e, di conseguenza, i singoli cittadini.

La stretta interdipendenza tra i parametri costituzionali evocati e le norme attuative configura il diritto alla salute come diritto sociale di primaria importanza e ne conforma il contenuto attraverso la determinazione dei LEA, di cui il finanziamento adeguato costituisce condizione necessaria, ma non sufficiente per assicurare prestazioni direttamente riconducibili al fondamentale diritto alla salute.

È in questo senso che deve essere ribadito il principio secondo cui, *«una volta normativamente identificato, il nucleo invalicabile di garanzie minime per rendere effettivo il diritto alla prestazione sociale di natura fondamentale, esso non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali»* (sentenza n. 275 del 2016).

È evidente che se un programmato, corretto e aggiornato finanziamento costituisce condizione necessaria per il rispetto dei citati parametri costituzionali, la piena realizzazione dei doveri di solidarietà e di tutela della dignità umana deve essere assicurata attraverso la qualità e l'indefettibilità del servizio, ogniquale volta un individuo dimorante sul territorio regionale si trovi in condizioni di bisogno rispetto alla salute. È in quanto riferito alla persona che questo diritto deve essere garantito, sia individualmente, sia nell'ambito della collettività di riferimento. Infatti, il servizio sanitario e ospedaliero in ambito locale è, in alcuni casi, l'unico strumento utilizzabile per assicurare il fondamentale diritto alla salute.

In definitiva, l'intreccio tra profili costituzionali e organizzativi comporta che la funzione sanitaria pubblica venga esercitata su due livelli di governo: quello statale, il quale definisce le prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire ai cittadini – cioè i livelli essenziali di assistenza – e l'ammontare complessivo delle risorse economiche necessarie al loro finanziamento; quello regionale, cui pertiene il compito di organizzare sul territorio il rispettivo servizio e garantire l'erogazione delle prestazioni nel rispetto degli standard costituzionalmente conformi.

La presenza di due livelli di governo rende necessaria la definizione di un sistema di regole che ne disciplini i rapporti di collaborazione, nel rispetto delle reciproche competenze. Ciò al fine di realizzare una gestione della funzione sanitaria pubblica efficiente e capace di rispondere alle istanze dei cittadini coerentemente con le regole di bilancio, le quali prevedono la separazione dei costi "necessari", inerenti alla prestazione dei LEA, dalle altre spese sanitarie, assoggettate invece al principio della sostenibilità economica.

Questa enfasi per la programmazione, ovvero la preventiva quantificazione, dell'adeguato quantitativo di risorse che occorrono per erogare prestazioni essenziali emerge, del resto, da un insieme di pronunce della Corte Costituzionale, oltre alla sent. 169/2017. Anche le sentt. nn. 10/2016 e 197/2019 raccomandano

la programmazione e la proporzionalità tra risorse assegnate e funzioni esercitate quali intrinseche componenti del principio del buon andamento, che è “*strettamente correlato alla coerenza della legge finanziaria*”, per cui “*organizzare e qualificare la gestione dei servizi a rilevanza sociale da rendere alle popolazioni interessate [...] in modo funzionale e proporzionato alla realizzazione degli obiettivi previsti dalla legislazione vigente diventa fondamentale canone e presupposto del buon andamento dell’amministrazione, cui lo stesso legislatore si deve attenere puntualmente*”.

Va infatti ben compreso come il *vulnus* determinato dall’approssimativa individuazione delle risorse destinate a sostenere la spesa sanitaria non produce i suoi effetti esclusivamente a livello contabile, ma si estende anche nei confronti della previsione costituzionale, che è posta a salvaguardia del principio di eguaglianza in un sistema di differenziazione dello Stato sociale, che si realizza in virtù del nostro panorama di istituzioni del territorio: la previsione dei livelli essenziali delle prestazioni.

In questi termini, l’art. 9 *ter* del DL 78/2015, ponendo in essere il proprio focus esclusivamente sul mero dato contabile, ha incostituzionalmente omesso di ponderare i risvolti negativi conseguenti e incidenti sulle società produttrici e fornitrici e, quindi, a cascata, sul nucleo inviolabile del diritto alla salute dei cittadini.

Di fatto, lo Stato ha tradito gli insegnamenti costituzionali del Giudice delle leggi e, per l’effetto, ha creato le premesse per un’irrimediabile compressione delle forniture di dispositivi medici, a cui solo codesto Ill.mo TAR potrà porre rimedio.

VI. SUL NECESSARIO ANNULLAMENTO DEI PROVVEDIMENTI PREPARATORI AI DM 6 LUGLIO 2022 E 6 OTTOBRE 2022

Una volta delineati i profili di illegittimità dei DM emanati dal Ministero della Salute e del MEF in data 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022 di cui si chiede il conseguente annullamento, è evidente che anche l’accordo *tra il Governo, le Regioni*

e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute che individua i criteri di definizione dei tetti di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 - doc. 3) e l'intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022 n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma 1 del decreto – legge 9 agosto 2022 n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018 emessa, in data 28 settembre 2022, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano dovranno essere annullati nella loro forma e qualità di atti preparatori, all'interno della fase endoprocedimentale conclusasi con l'emanazione dei provvedimenti amministrativi ministeriali.

Il primo perché ha fornito taluni criteri per la stesura delle tabelle allegate al DM 6 luglio 2022 (cfr. all.ti da A a D); la seconda perché ha approvato lo schema tradottosi poi con l'emanazione del DM 6 ottobre 2022. La lesività dei già menzionati atti preparatori ha spiegato i propri effetti solo con l'emanazione dei decreti ministeriali in questa sede impugnati.

Per tutti questi motivi, Medel, *ut supra* rappresentata e difesa, rassegna le seguenti

CONCLUSIONI

si chiede a Codesto Ill.mo Tribunale Regionale Amministrativo adito, respinta ogni contraria istanza, l'annullamento degli atti impugnati, nonché di ogni altro atto antecedente, conseguente e comunque connesso, eventualmente, previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9 *ter*, commi 8 e 9 *bis*, del DL 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, per violazione degli artt. 3, 32 e 41 Cost.

Con riserva di dedurre ulteriormente nel corso di causa e di proporre eventualmente motivi aggiunti di impugnazione.

Con vittoria di spese e onorari.

Si producono i seguenti documenti:

1. DM 6 luglio 2022;
2. DM 6 ottobre 2022;
3. Accordo del 7 novembre 2019
4. Intesa del 27 settembre 2022;
5. Visura Medel;
6. Pagina internet Medel.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis, d.P.R. 30 maggio 2002, n. 115 «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia», si dichiara che il valore del presente procedimento è indeterminabile e che il relativo contributo unificato è pari a euro 650,00.

Milano, 11 novembre 2022

Prof. Avv. Leonardo Salvemini

Firmato digitalmente da: LEONARDO
SALVEMINI
Ruolo: AVVOCATO
Data: 11/11/2022 19:43:45