

Avv. SIMONE GIARDINA

VIA CAVALLUCCIO, N. 28 – 98122 – MESSINA
P.IVA 02870010846 – GRDSMN78T17F061B
TEL. E FAX 090.3505694 – 3334429352
MAIL: avv.simonegiardina@gmail.com
PEC: studio_giardina.s@legalmail.it

Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio - Roma

RICORSO

Per la **MIC.MED srl** (cod. fisc. 09964680012), in persona dell'amministratore unico e legale rappresentante *pro tempore* Sig.ra Naboiu Lenuta (NBALNT69B48Z129L), con sede legale in Torino, al Corso Alberto Picco, n. 82, rappresentata e difesa ai fini del presente giudizio, dall'Avv. Simone Giardina (GRDSMN78T17F061B) del Foro di Messina, presso il cui studio è elettivamente domiciliata, giusta procura alle liti, rilasciata su foglio separato dal quale è stata estratta copia informatica per immagine e inserita nella busta telematica contenente il presente atto, il quale dichiara di volere ricevere tutte le comunicazioni relative alla presente controversia via fax al 0903505694 oppure allo indirizzo PEC **studio_giardina.s@legalmail.it**

- ricorrente -

Contro

- **Ministero della Salute**, cf. 80242250589; in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore* con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma (RM), rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Ministero della Economia e delle Finanze**, cf. 80415740580 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore* con sede in Roma, Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma (RM), rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Presidenza Del Consiglio Dei Ministri**, cf. 80188230587 in persona del Ministro legale rappresentante pro tempore con sede in Roma, Piazza Colonna, 370 - 00187 Roma (RM), rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **Presidenza del Consiglio, 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 8, 00187 Roma (RM), rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano** (80188230587), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, all'indirizzo di posta elettronica certificata ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (ReGIndE)

Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, all'indirizzo di posta elettronica certificata ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it estratto dal Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (ReGIndE)

- **Regione Lombardia**, cf. 80050050154, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza Città Di Lombardia, 1 - 20124 Milano (MI) al domicilio digitale PEC: presidenza@pec.regione.lombardia.it (estratto da PP.AA)

- **Regione Lombardia**, cf. 80050050154, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza Città Di Lombardia, 1 - 20124 Milano (MI) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, c.f. 80002270074 in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in P.zza Deffeyes, 1 - 11100 - Aosta (AO)

- al domicilio digitale PEC **sanzioni_amministrative@pec.regione.vda.it** (estratto da PP.AA) nonché **segretario_generale@pec.regione.vda.it** e **gabinetto_presidenza@pec.regione.vda.it** (estratto da IPA)

- **Regione Autonoma Valle D'Aosta**, c.f. 80002270074 in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in P.zza Deffeyes, 1 – 11100 – Aosta (AO) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Piemonte**, c.f. 80087670016, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza Castello 165 - 10122 Torino (TO) al domicilio digitale PEC: **gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Piemonte**, c.f. 80087670016, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza Castello 165 - 10122 Torino (TO), rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Liguria**, c.f. 00849050109, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza De Ferrari 1 – 16121 – Genova – al domicilio digitale PEC: **protocollo@pec.regione.liguria.it** (estratto da PP.AA).

- **Regione Liguria**, c.f. 00849050109, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza De Ferrari 1 – 16121 – Genova rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Veneto**, c.f. 80007580279, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901 – Venezia (VE) al domicilio digitale PEC: **protocollo.generale@pec.regione.veneto.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Veneto**, c.f. 80007580279, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901 – Venezia (VE) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, c.f. 80014930327, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza dell'Unita' d'Italia 1 - 34121 Trieste (TS) - al domicilio digitale PEC: **regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it** (estratto IPA)

- **Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia**, c.f. 80014930327, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Piazza dell'Unita' d'Italia 1 - 34121 Trieste (TS) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Umbria**, c.f. 80000130544, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Corso Vannucci, 96 - 06100 Perugia (PG) - al domicilio digitale PEC: **regione.giunta@postacert.umbria.it** - (estratto da PP.AA)

- **Regione Umbria**, c.f. 80000130544, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Corso Vannucci, 96 - 06100 Perugia (PG) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Toscana**, c.f. 01386030488, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in piazza Duomo, 10 - Palazzo Sacratì Strozzi - Firenze (FI) - al domicilio digitale PEC: **regionetoscana@postacert.toscana.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Toscana**, c.f. 01386030488, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in piazza Duomo, 10 - Palazzo Sacratì Strozzi - Firenze (FI) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Marche**, c.f. 80008630420, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Gentile da Fabriano, 9 - Ancona (AN) al domicilio digitale PEC: **regione.marche.protocollogiunta@emarche.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Marche**, c.f. 80008630420, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Gentile da Fabriano, 9 - Ancona (AN) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Emilia-Romagna**, c.f. 80062590379, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO) al domicilio digitale PEC: - **attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Emilia-Romagna**, c.f. 80062590379, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Viale Aldo Moro, 52 - 40127 Bologna (BO) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Lazio**, c.f. 80143490581, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - Roma (RM); al domicilio digitale PEC: - **protocollo@regione.lazio.legalmail.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Lazio**, c.f. 80143490581, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - Roma (RM); rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Abruzzo**, c.f. 80003170661, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via L. Da Vinci, 6 - 67100 L'Aquila - al domicilio digitale PEC: **contenzioso@pec.regione.abruzzo.it** (estratto da PPAA)

- **Regione Abruzzo**, c.f. 80003170661, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via L. Da Vinci, 6 - 67100 L'Aquila, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Molise**, c.f. 00169440708, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Genova, 11 - Campobasso (CB) - al domicilio digitale PEC: **regionemolise@cert.regione.molise.it** (estratto da IPA)

- **Regione Molise**, c.f. 00169440708, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Genova, 11 - Campobasso (CB) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Puglia**, c.f. 80017210727, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Lungomare Nazario Sauro, 33 – Bari (BA). - al domicilio digitale PEC: **avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Puglia**, c.f. 80017210727, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Lungomare Nazario Sauro, 33 – Bari (BA). rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Basilicata**, c.f. 80002950766, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 Potenza (PZ). al domicilio digitale PEC: - **ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it** (estratto da PPAA)

- **Regione Basilicata**, c.f. 80002950766, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 Potenza (PZ), rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Calabria**, c.f. 02205340793, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Cittadella Regionale Catanzaro - 88100 Catanzaro (CZ) al domicilio digitale PEC: - **capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Calabria**, c.f. 02205340793, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Cittadella Regionale Catanzaro - 88100 Catanzaro (CZ) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it** (estratto da PP.AA)

- **Regione Campania**, C.F. 80011990639, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Napoli, Via S. Lucia 81 – 80132 (NA) - al domicilio digitale PEC: **us01@pec.regione.campania.it** (estratto da PPAA)

- **Regione Campania**, C.F. 80011990639, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Napoli, Via S. Lucia 81 – 80132 (NA) rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, presso cui è domiciliata

alla Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC:
ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **Regione Siciliana**, cf. 80012000826, in persona del Presidente *pro tempore*;
con sede in Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza 21 - 90129 Palermo (PA);
al domicilio digitale PEC: **segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it**
(estratto da IPA)

- **Regione Siciliana**, cf. 80012000826, in persona del Presidente *pro tempore*;
con sede in Palazzo D' Orleans - Piazza Indipendenza 21 - 90129 Palermo (PA),
rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello
Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC:
ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **Assessorato Alla Salute Della Regione Sicilia**, cf. 80012000826, in persona
del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Piazza Ottavio Ziino -
90100 Palermo (PA) al domicilio digitale PEC:
assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it

- **Assessorato Alla Salute Della Regione Sicilia**, cf. 80012000826, in persona
del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Piazza Ottavio Ziino -
90100 Palermo (PA) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso
l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio
digitale PEC:
ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **Regione Autonoma della Sardegna**, C.F. 80002870923, in persona del
Presidente *pro tempore*; con sede in Viale Trento, 69 - 09123 Cagliari (CA) al
domicilio digitale PEC: **pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it** (estratto da
PP.AA)

- **Regione Autonoma della Sardegna**, C.F. 80002870923, in persona del
Presidente *pro tempore*; con sede in Viale Trento, 69 - 09123 Cagliari (CA)
rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello
Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC:
ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirolo**, c.f. 80003690221, in
persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Gazzoletti, 2 - 38122

Trento (TN) al domicilio digitale PEC: giunta@pec.regione.taa.it – (estratto da PP.AA)

- **Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Suedtirolo**, c.f. 80003690221, in persona del Presidente *pro tempore*; con sede in Via Gazzoletti, 2 – 38122 Trento (TN) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **Provincia Autonoma di Trento**, c.f. 00337460224, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Piazza Dante, 15 - 38122 Trento (TN) al domicilio digitale PEC: presidente.attigiudiziari@pec.provincia.tn.it (estratto da PP.AA)

- **Provincia Autonoma di Trento**, c.f. 00337460224, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Piazza Dante, 15 - 38122 Trento (TN) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **Provincia Autonoma di Bolzano**, c.f. 00390090215, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago 1 - 39100 Bolzano (BZ) al domicilio digitale PEC: anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it (estratto da PP.AA)

- **Provincia Autonoma di Bolzano**, c.f. 00390090215, in persona del legale rappresentante *pro tempore*; con sede in Silvius-Magnago-Platz 1 - Piazza Silvius Magnago 1 - 39100 Bolzano (BZ) rappresentato, difeso e domiciliato ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Via dei Portoghesi, 12, al domicilio digitale PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (estratto da PP.AA)

- **controinteressati** -

per l'annullamento

1) del decreto del 06.09.2022 emesso di concerto dal Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. del 15.09.2022 recante: “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei*

dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”

- 2) delle consequenziali linee guida emesse, con decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022, pubblicate sulla G.U. del 26.10.2022;
- 3) dell'intesa raggiunta in sede di CSR il 28.09.2022, Rep. 213/CSR;
- 4) dell'accordo raggiunto in sede di CSR il 07.11.2022, Rep. 181/CSR;
- 4) di tutti gli eventuali accordi – di estremi sconosciuti – sottoscritti dalle Regioni con lo Stato in merito a detto superamento dei tetti di spesa di estremi sconosciuti;
- 5) la circolare del Ministero della salute del 29 luglio 2019 prot. n. 22413,
- 6) degli ulteriori atti, connessi, collegati, presupposti e consequenziali di estremi sconosciuti;

FATTO

1. - Con decreto del 6 luglio 2022, del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze, pubblicato nella G.U.R.I. del 15 settembre 2022, è stato certificato il superamento del tetto di spesa sanitaria attribuito delle singole Regioni dal legislatore (limite del 4,4), per il quadriennio: 2015, 2016, 2017 e 2018 **[doc. 1]**.

Tale decreto costituisce il primo provvedimento concreto del procedimento c.d. di “pay-back” previsto dal legislatore d'urgenza in siffatta materia, in base al quale alle aziende fornitrici di **dispositivi medici alle strutture pubbliche**, per il periodo 2015-2018, gli è stato imposto di concorrere al ripianamento dello sforamento del tetto di spesa sanitaria Regionale per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per il 2016 ed al 50% per il 2017 in poi (in

relazione all'incidenza di tali forniture proporzionalmente al fatturato aziendale).

In tale decreto venivano, inoltre, evidenziati i disavanzi delle singole Regioni per le annualità 2015-2018, come da tabelle di cui al doc. 1 a cui si rinvia

[ancora doc. 1]

1.1. – In via consequenziale al richiamato provvedimento, con decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022, pubblicato nella G.U.R.I. del 26.10.2022, sono state emanate le linee guida inerenti il procedimento affidato alle Regioni ai fini del ripianamento **[doc. 2]**.

1.2. – Orbene, al fine di meglio delimitare i contorni della controversia è utile ricostruire le “sequenze” normative che si sono succedute nel tempo nella materia che ci occupa.

Come noto, la spesa in materia sanitaria costituisce una voce molto importante per il bilancio dello Stato e delle Regioni.

Il legislatore nazionale, proprio per questo, con il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, introdusse all'articolo 11 detta una serie di disposizioni volte al controllo della spesa sanitaria. Successivamente, con l'articolo 17, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, vennero introdotte misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, segnatamente, il comma 1, lettera c), ed il comma 2, in materia di tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.

Mentre, con l'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, furono previste misure di razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria, e,

in particolare, l'articolo 15, comma 13, lettere a), b) e f), che ha rideterminato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dall'anno 2014.

Infine, con l'articolo 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, venne ridefinito il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici (a livello nazionale), fissandolo al 4,8% per l'anno 2013 e, a decorrere dall'anno 2014, al 4,4%;

Il limite del tetto di spesa, veniva affrontato anche da un ulteriore decreto legge e, cioè il DL 78/2015.

In tale atto d'urgenza veniva previsto, con l'articolo 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, al comma 1, lettera b), quanto segue: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento (...);*

al comma 8: “Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno

seguinte a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

La novità più rilevante, introdotta dal richiamato art. 9-ter, che costituisce una vera e propria riforma ordinamentale, è quella prevista con il comma 9 a tenor del quale: *“L’eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell’anno 2015, al 45 per cento nell’anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall’anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.*

Dunque, per la prima volta, nell’ambito dei dispositivi medici, il legislatore d’urgenza, prevede che a ripianare il superamento del tetto di spesa concorrano le stesse aziende fornitrici dei dispositivi medici delle strutture sanitarie del SSN per una quota complessiva pari al 40% per l’anno 2015, al 45% per il 2016 ed al 50% per il 2017 in poi.

Inoltre, solo nel novembre 2019 la Conferenza Permanente Stato Regioni e Province autonome, trovava l’accordo sul tetto di spesa al 4,4% per le singole regioni, in base ad una serie di criteri **[doc. 4]**

1.3. – Detta riforma ordinamentale, introdotta con decretazione d'urgenza nel 2015, rimaneva tuttavia lettera morta per oltre 6 anni.

Fino a quando, il legislatore d'urgenza, con l'art. 18 del d.l. 9 agosto 2022, n. 115 (C.d. decreto aiuti bis), ha dato concreto avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dell'eventuale sfioramento del tetto di spesa, previsto per gli acquisti di dispositivi medici, per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

Con detto art. 18, venne aggiunto al richiamato art. 9-ter del Decreto Legge 19/6/2015 n. 78 (conv. Legge 6/8/2015 n. 125), il comma 9-bis che così dispone: *“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, 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome 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.”

1.4. - Sulla base di tale disposizione – come detto - è stato adottato il Decreto ministeriale del 06.09.2022 emesso di concerto tra il Ministero della Salute con il Ministero dell’Economia e delle Finanze con il quale è stato certificato il superamento da parte delle Regioni del tetto di spesa **[doc. 1 – v. allegati]**.

Orbene, da quanto emerge dal decreto in questione, le imprese fornitrici di dispositivi medici al S.S.N. dovranno rimborsare: 1) € 416.274.918 per l’anno 2015; 2) € 473.793.126 per l’anno 2016; 3) € 552.550.000 per l’anno 2107; 4) € 643.322.535 per l’anno 2018.

Inoltre, in virtù del procedimento delineato dalla disposizione normativa richiamata sono state adottate, in via consequenziale, le linee guida, con decreto del Ministero della Sanità del 06.10.2022 e pubblicate nella G.U del 26.10.2022, volte all’adozione dei provvedimenti regionali ai fini di ottenere il ripiano del disavanzo da parte delle società fornitrici **[doc. 2 e 3]**.

2. – Ciò premesso, dopo questa ricostruzione normativa, si può tornare ai fatti di causa.

La società Mic.Med srl opera nel settore sanitario e, in particolar modo, nella vendita di dispositivi medici dal 2008 **[doc. 5]**. Essa ha effettuato forniture – in seguito alle procedure previste dalla legge - di detti dispositivi medici in diverse aziende ospedaliere e strutture sanitarie pubbliche del nord Italia. In particolar modo, per quanto qui interessa, nel periodo che va dall'anno 2015 all'anno 2018 le forniture hanno riguardato strutture del SSN site nella Regione Piemonte che rientra, come dimostrano le tabelle di cui all'allegato 1, tra le Regioni che hanno accumulato il disavanzo sfiorando il relativo tetto di spesa **[v. doc. 1]**.

Il fatturato della società, pertanto, per le annualità in questione (2015-2018) è costituito dalle forniture effettuate per le strutture sanitarie pubbliche del servizio sanitario nazionale siti nella Regione Piemonte di cui si è detto.

Ciò posto, i provvedimenti impugnati incidono la posizione della ricorrente, poiché il meccanismo disegnato dal legislatore, di cui essi costituiscono la manifestazione, impongono a tutte le società in questione di “ripiantare”, nella misura al 40% per l'anno 2015, al 45% per il 2016 ed al 50% dal 2017 in poi, il disavanzo delle Regioni, nella materia delle spese di dispositivi medici, per il solo fatto che dette società siano state fornitrici delle strutture del servizio sanitario nazionale (nel caso di specie la società ha operato nella Regione Piemonte).

Tuttavia i provvedimenti impugnati sono gravemente illegittimi e palesemente lesivi della posizione della Mic.Med srl, alla quale non rimane che proporre ricorso per i seguenti

MOTIVI

I - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale degli articoli 9-ter, commi 1, 3, 8, 9 e 9-bis del DL 78/2015, conv. con modificazione nella legge 125/2015 e dell'art. 18 del DL 115/2022, conv. nella legge 142/2022, per la violazione degli artt. 3 (sotto il profilo della disparità di trattamento, di proporzionalità e dell'affidamento), 42, 53, 70, 77, 97 e 117 comma 1°, in riferimento al protocollo 1° della CEDU.

1. - Come già detto il sistema del Pay-Beck dei dispositivi medici è stato introdotto nel nostro ordinamento con dall'art. 9-ter del d.l.78/2015.

In particolare, il legislatore d'urgenza, dopo avere individuato nei primi commi dell'articolo in questione, una serie di oneri per il contenimento della spesa sanitaria ai fini del rispetto del tetto di spesa del 4,4% (commi 1 e 3) e dopo avere individuato il procedimento di accertamento del superamento di detto tetto (comma 8), ha previsto al comma successivo comma 9 che: *“L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”*.

Dunque, per la prima volta, le aziende fornitrici di dispositivi medici vengono chiamati a ripianare l'eventuale sfioramento del tetto di spesa della Regione

con la disposizione richiamata. La richiamata disposizione normativa rimaneva lettera morta. Sennonché il legislatore d'urgenza, con l'art. 18 del d.l. 115/2022 (che come visto ha introdotto il comma 9-bis al DL 78/2015) ha dato concreta attuazione del pay-back.

Tuttavia il meccanismo introdotto dal legislatore d'urgenza con gli articoli 9-ter, commi 1, 3, 8, 9 e 9-bis del DL 78/2015, conv. con modificazione nella legge 125/2015 e dell'art. 18 del DL 115/2022, conv. nella legge 142/2022, è palesemente incostituzionale (sotto vari profili) determinando l'illegittimità derivata di tutti gli atti impugnati.

1.1. – Primo profilo. In riferimento agli articoli 70 e 77 della Costituzione.

Invero il meccanismo introdotto, in particolar modo con il comma 9 del richiamato art. 9-ter (sopra integralmente trascritto) può certamente considerarsi una riforma sistemica. Le disposizioni in questione, infatti, sono norme di tipo ordinamentale e, quindi, modificatrici in profondità del sistema.

Basti pensare che storicamente i disavanzi in merito alle spese sanitarie venivano coperti dalla Regione, come aveva anche precisato la Corte Costituzionale (sent. 416/1995). Ciò, per giunta trovava conforto nella legge (art. 17, comma 1°D.L. 98/2011, lett. c), che prevedeva: “Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento

della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.”

Quindi, fino all'entrata in vigore del D.L. 78/2015 a coprire il disavanzo pensava la Regione.

Il meccanismo di cui al comma 9 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 ribalta totalmente la regola e cambia sistemicamente la modalità di ripiano del disavanzo. Infatti, come sopra dimostrato, la disposizione in parola non si esaurisce nella ridefinizione di termini, ma introducono novità sistemiche di notevole rilevanza imponendo (perché di questo si tratta), alle aziende fornitrici di dispositivi medici delle strutture sanitarie Regionali, il ripianamento del disavanzo. Quindi, la disposizione in questione riforma in profondità il sistema precedente.

Ciò posto, dimostrato che quella in questione è una riforma ordinamentale, è il caso di evidenziare come la Corte costituzionale ha affermato in varie pronunce (v., in particolare, la sent. n. 220 del 2013), che una disciplina ordinamentale non può trovare ospitalità in un decreto legge, perché proprio la sua natura di sistema smentisce l'esistenza del presupposto dell'urgenza, previsto dalla Costituzione quale condizione di legittimità dei provvedimenti provvisori con forza di legge che il Governo può adottare - appunto - solo *“in casi straordinari di necessità e d'urgenza”*.

E ad ulteriore conferma dell'insussistenza dei presupposti della decretazione d'urgenza, è la circostanza che nonostante il meccanismo sia stato introdotto con un decreto legge nel giugno del 2015, tale disposizione è rimasta lettera morta o comunque inattuata per ben 7 anni, fino a quando con l'art. 18 del d.l. 115/2022 il legislatore d'urgenza non ne ha dato concreta attuazione.

Pertanto l'originaria disposizione di cui all'art. 9-ter e, in specie, il relativo comma 9, introduce una riforma ordinamentale con un decreto legge e ciò ridonda, inevitabilmente, sull'art. 18 del d.l. 115/2022, atteso che questi non fa altro che dare concreta attuazione al meccanismo del pay-back. Circostanze, queste, che si pongono in plateale violazione con l'art. 77 della Costituzione.

1.2. – Secondo profilo. In riferimento agli articoli 3 e 97 della Costituzione.

Va rammentato che l'attività di programmazione nella P.A. in ambito sanitario, costituisce un cardine fondamentale per la gestione delle limitate risorse finanziarie. Tale centralità della programmazione è evidente in quanto consente di garantire un'efficace azione amministrativa e, quindi, per garantire a tutti un servizio così importante (v. Cons. Stato Ad. Plen. 4/2012).

Proprio per tali ragioni la Corte Costituzionale aveva richiamato le Regioni evidenziando che: *“tale profilo dell'equilibrio finanziario e delle conseguenze di eventuali disavanzi deve necessariamente essere valutato dalla regione, con obbligo di indicare la copertura mediante risorse proprie in tutti i casi in cui le entrate dell'ente e le assegnazioni di finanziamento sui vari fondi non siano sufficienti a coprire l'onere nel complesso”* (**sentenze n. 355 del 1993; n. 427 e n. 352 del 1992; n. 177 del 1988**).

Ciò perché, l'opera di risanamento della finanza pubblica che *“richiede un impegno solidale di tutti gli enti territoriali erogatori di spesa, di fronte al quale la garanzia costituzionale dell'autonomia finanziaria delle regioni non può fungere da impropria giustificazione per una simile esenzione”* (**sentenze n. 128 del 1993 e n. 222 del 1994**).

Ed ancora che: *“i limiti di spesa (meglio riduzioni globali di spesa) per l'acquisto di beni e servizi sono posti globalmente a livello regionale in previsione complessiva, in modo da consentire compensazioni nell'ambito regionale e tra i diversi tipi di beni e servizi. Di conseguenza una equilibrata politica di programmazione regionale basata sulla convenienza della soddisfazione nella "sede pubblica" delle necessità di prestazioni (art. 6, comma 5), integrata con l'obiettivo di un ottimale e pieno utilizzo delle strutture pubbliche (art. 4, comma 1), può consentire - in una valutazione non irrazionale del legislatore - economie di spesa, senza mettere a rischio l'erogazione di un servizio sanitario efficiente, tenuto conto dell'enorme dilatazione della spesa negli ultimi anni e della entità degli acquisti di beni e servizi, tali da consentire una pur limitata elasticità complessiva in ambito delle singole regioni. (Corte Cost. 416/1995).*

Ed è stato pure precisato, che: *“lo Stato, una volta trasferiti o determinati i mezzi finanziari di cui vi è disponibilità, può rifiutare di addossarsi gli ulteriori disavanzi per spese estranee alle proprie scelte o dipendenti da determinazioni degli enti gestori, ma non può addossare al bilancio regionale oneri relativi alla spesa sanitaria che derivano da decisioni non imputabili alle regioni stesse”* (sentenza n. 452 del 1989).

In altri termini ciascun soggetto resta tenuto per i disavanzi di gestione conseguenti alle scelte operate nell'ambito della propria autonomia fissata anche dalle disponibilità finanziarie, sulla base di proprie determinazioni, specie se eccedenti dai predetti limiti, ma non può pretendere di addossare i conseguenti disavanzi, derivanti in via esclusiva o in modo determinante da scelte proprie, su altri soggetti **(Corte Cost. 416/1995).**

Ora dai suddetti principi emergono tre cose: a) le risorse finanziarie vanno gestite in modo corretto al fine di evitare disavanzi; b) a tal riguardo l'attività di programmazione da parte dell'amministrazione sanitaria a tutti i livelli è fondamentale per la migliore gestione delle risorse finanziarie e, quindi, del buon andamento dell'azione amministrativa (Cons. Stato 4/2012; 4785/2021); c) proprio per questa ragione gli Enti sono stati richiamati all'attenzione ad un rapporto di responsabilità amministrativa e di controllo e non possono addossare a terzi responsabilità che i terzi non hanno.

Se quanto premesso è vero, come lo è, appare evidente che il meccanismo del Pay-back, con il suo automatismo in caso di superamento del tetto di spesa, viola platealmente l'art. 97 della Costituzione, sotto due profili: a) in quanto svuota di centralità l'attività di programmazione in ambito sanitario e pone una sorta di "rinuncia" al buon andamento in tale settore nevralgico della P.A., atteso che le aziende private fornitrici andrebbero a ripianare (nolente o volente, stante il meccanismo autoritativo introdotto dal legislatore) il tetto di spesa; b) perché tale automatismo urta contro il principio della responsabilità finanziaria, affermato dalla sentenza n. 355 del 1993 della Corte Costituzionale.

A ciò si aggiunga, che il legislatore, al fine di proporzionare al meglio l'azione amministrativa, non ha nemmeno previsto, quale fase prodromica – prima di procedere al pay-back – un obbligo preventivo di verificare se sussistesse una copertura del disavanzo con altre risorse proprie dell'Ente. E, ciò, in violazione degli articoli 3 e 97, atteso che quanto sopra, avrebbe consentito al legislatore di perseguire comunque il proprio obiettivo dopo avere verificato che non vi erano – conseguentemente – percorsi differenti per la copertura del disavanzo, in attuazione dei principi richiamati dalla Corte Costituzionale.

1.4. - Terzo profilo. In relazione agli articoli 3, 42 e 53 della Costituzione.

Inoltre, il meccanismo del pay-back introdotto con le disposizioni censurate possano avere, alternativamente, o un carattere sostanzialmente espropriativo di diritti di proprietà privata delle aziende, il quale tuttavia non è accompagnato dalla previsione di un adeguato indennizzo, richiesto tanto dall'art. 42 Cost. che dalla CEDU; oppure un carattere di prestazione patrimoniale imposta attribuita arbitrariamente in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale, in grado di generare una violazione rispetto ai principi costituzionali vigenti in materia tributaria ex art. 53 Cost. oltre che un'irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali.

Invero, le regole sopra richiamate sul pay back sono di difficile comprensione: non sono legate ad alcun inadempimento (infatti nulla viene contestato alle aziende chiamate al ripiano) e non sono risposte sanzionatorie applicate dalla pubblica autorità per delle violazioni. Tanto meno, poi, nel settore della vendita dei dispositivi medici il legislatore ha previsto che possa operare un diritto tributario "speciale".

Invero dietro a tale richiesta si annida l'idea di una "contribuzione obbligatoria al Servizio Sanitario Nazionale" per il solo fatto di avere svolto le aziende la fornitura dei dispositivi medici (tra l'altro alle condizioni imposte dalle stesse strutture sanitarie e con prezzi imposti dalle gare centralizzate con CONSIP e aggregatori regionali. Sul punto CDS 5826/2017; 1329/2019).

Se così stanno le cose, perché la *ratio* della norma non sembra essere diversa, quella introdotta con le disposizioni censurate, diviene una espropriazione

senza indennizzo di somme di denaro di legittima proprietà privata in violazione dell'art. 42 Cost. e dell'art. 1 del Primo Protocollo CEDU: ovvero, in un illegittimo tributo speciale, assolutamente intollerabile per una sola parte dei consociati, in violazione dell'art. 53 della Costituzione. Invero la vera sostanza del pay back richiesto integra una prestazione patrimoniale imposta in deroga e in aggiunta al prelievo fiscale ordinariamente effettuato secondo il principio della capacità contributiva in violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione.

Inoltre, il meccanismo del pay back è una illegittima riscrittura retroattiva dei termini economici dei contratti stipulati dagli ospedali e dalle altre strutture sanitarie italiane in danno delle controparti private che – con tale meccanismo - vengono private di una parte del corrispettivo pattuito e ormai persino regolarmente versato, sul quale sono state altresì pagate le tasse dovute allo Stato italiano, e senza che si sia verificato alcun inadempimento. Ma ciò non può che violare gli articoli 3, 41 e 53 della Costituzione e non in ultimo il legittimo affidamento delle parti contrattuali sulla stabilità dei rapporti giuridici.

1.4. – Quarto profilo. In riferimento agli articoli 3, 42, 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU.

Il meccanismo del pay-back, introdotto dal legislatore d'urgenza con le disposizioni già richiamate al superiore punto 1, si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al ripianamento della spesa per dispositivi medici, posto a carico non della generalità dei consociati, ma soltanto di una parte degli operatori economici che svolgono attività di forniture dei dispositivi medici alle strutture del SSN.

Si tratta di una misura che palesa i tratti tipici della “*fattispecie tributaria*” (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304; Corte cost., 15 aprile 2008, n. 102) e che, in quanto tale, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU. Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è “*in linea di principio un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 1, atteso che deprivava la persona interessata di un bene, vale a dire l’ammontare di denaro che deve essere pagato*”, (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29 aprile 2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Ancorché generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, la tassazione deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve: **a)** essere rispettosa del principio di legalità; **b)** perseguire un fine legittimo di interesse generale; **c)** rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayer c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità. Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme. L’esistenza di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, in modo tale da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e

proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, il c.d. “*principle of lawfulness*” richiede non soltanto che l’ingerenza abbia un fondamento legislativo nell’ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la “legge” abbia “una certa qualità” in quanto sufficientemente conoscibile (“*accessible*”), precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

La legge deve essere formulata in modo da consentire ai cittadini di regolare la propria condotta sulla base delle conseguenze prevedibili derivanti da una determinata azione (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle PP.AA. (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

Nel caso di specie, il meccanismo del pay-back, delineato dalle disposizioni qui censurate, si pone in violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU.

Innanzitutto, l’onere economico gravante sulle aziende fornitrici dipende da fattori svincolati da qualsiasi logica e da prevedibili criteri e, in quanto tali, arbitrari.

Come si è detto, infatti, la determinazione del valore delle obbligazioni di ripiano a carico degli operatori privati dipende: **a)** da un lato, dal valore del tetto di spesa fissato dal Legislatore che, prescinde da qualsiasi effettiva analisi o valutazione dei consumi e della relativa spesa effettivamente necessari per garantire i dispositivi medici erogati, limitandosi a stabilire un tetto massimo al 4,4% **b)** dall’altro lato, la domanda dei dispositivi medici dagli enti del SSN è da essi unilateralmente determinata; **c)** anche i costi degli stessi

dispositivi medici sono quasi del tutto vincolati dato che sono disposti direttamente da organi statali centrali o soggetti aggregatori regionali (**Cons. Stato 5826/2017; 1329/2019**).

Si tratta, con tutta evidenza, di fattori che le aziende non sono in alcun modo in grado di influenzare e che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso).

Pertanto, un operatore, per quanto prudente e diligente, non è in grado di prevedere quale possa essere la determinazione del tetto per l'anno di riferimento, con buona pace dei requisiti di "precisione" e "prevedibilità" di cui all'Articolo 1 del Primo Protocollo CEDU.

A ciò si aggiunga che l'onere economico imposto sul singolo operatore ai fini del ripianamento è del tutto svincolato dalla condotta di impresa e che, le imprese non sono nella posizione di conoscere la effettiva posizione degli Enti l'effettiva degli enti del SSN. E, pertanto, non possono prevedere con anticipo le conseguenze che la fornitura potrebbe avere in termini di ripiano.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina del *pay-back*, a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità è *ex se* sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del *pay back* con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

In ogni caso, anche ammettendo *per assurdo* la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di

ripiano della spesa per i dispositivi medici sarebbe comunque illegittimo in quanto insuscettibile di superare il c.d. “*fair balance test*”, per la manifesta irragionevolezza e sproporzione degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento a danno soltanto di alcune imprese insiti nel sistema del *pay back* sono, d'altra parte, *ex se* ostative a qualsiasi valutazione di “giusto equilibrio” (“*fair balance*”) ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati “*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*” non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. In tal senso, è stato affermato: “*è altresì necessario che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità*” (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013). Applicando tale principio alla fattispecie in esame non si può che concludere per la manifesta illegittimità delle norme che hanno introdotto il *pay-back*.

Infatti tali disposizioni creano disparità di trattamento tra aziende che operano nello stesso settore sanitario: da un lato i fornitori dei dispositivi medici alle strutture del SSN, i quali devono concorrere al ripianamento e i grossisti che, invece, se non effettuano direttamente forniture, sono esonerati da qualsiasi concorso nel ripiano del disavanzo di spesa;

- un'ulteriore discriminazione infra-settoriale si realizza tra aziende che operano esclusivamente nel canale del servizio sanitario nazionale, con le

aziende, invece, che operano nel settore privato che fornendo enti non convenzionati. Anche tale aziende non sono chiamate ad operare ad un siffatto ripiano.

Si è, dunque, in presenza di una normativa nazionale che oblitera i più basilari principi di equità ed uguaglianza e che pertanto contrasta con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU: da qui la piena fondatezza di detta censura.

1.4. – Quinto profilo. In relazione all'art. 3 della Costituzione sotto il profilo della ragionevolezza, proporzionalità e del legittimo affidamento.

In subordine, comunque, anche ove fosse legittimo imporre la partecipazione delle aziende fornitrici al ripianamento dello sforamento del tetto di spesa regionale, questa compartecipazione deve in ogni caso essere ragionevole e proporzionata e non deve essere lesa il principio del legittimo affidamento.

D'altronde tali esigenze sono sempre state considerate fondamentali da parte della Corte Costituzionale nel sindacare le leggi (*ex multis* Corte Cost. 1129/1988; 40/1990; 229/1999; 416/1999)

Orbene, la disciplina introdotta dalla disposizione censurata è contraria ai suddetti principi.

Al fine di comprendere tali violazioni è utile fissare 3 punti decisivi:

a) la programmazione in ambito sanitario è centrale, soprattutto per il migliore sfruttamento delle risorse finanziarie disponibili.

Infatti, l'art. 32, comma 8, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, le Regioni, in attuazione della programmazione sanitaria ed in coerenza con gli indici di cui all'art. 2 comma 5 della legge 28 dicembre 1995 n. 549 e successive

modificazioni, individuano preventivamente, per ciascuna istituzione sanitaria pubblica e privata, compresi i presidi ospedalieri di cui al comma 7, o per gruppi di istituzioni sanitarie, i limiti massimi annuali di spesa sostenibile con il Fondo sanitario ed i preventivi annuali delle prestazioni, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione di cui all'art. 1, comma 32, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Alle Regioni è stato pertanto affidato il compito di adottare determinazioni di natura autoritativa e vincolante in tema di limiti alla spesa sanitaria, in coerenza con l'esigenza che l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nell'ambito di una pianificazione finanziaria. (Consiglio Stato, sez. V, 25 gennaio 2002, n. 418).

La Regione non solo definisce unilateralmente il tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario per singola istituzione o per gruppi di istituzioni ed i preventivi annuali delle prestazioni, ma vincola la successiva contrattazione dei piani determinandone modalità ed indirizzi.

b) il controllo e la razionalizzazione della spesa sanitaria e il controllo dei prezzi dei dispositivi medici da parte dello Stato è un dato di fatto innegabile.

La normativa in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria, con riferimento ai beni e servizi, è stata inizialmente prevista dal decreto legge 98/2011, che, all'articolo 17, comma 1, lettera a), ha disposto che l'Osservatorio dei contratti pubblici, presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione – A.N.AC., fornisca alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario riferita a prestazioni e servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas) tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del SSN. Le misure di

razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi sono state rafforzate dall'articolo 15, comma 13, lettera *b*), del decreto legge 95/2012.

In un contesto di riduzione delle risorse destinate al SSN, il settore dei dispositivi medici è stato chiamato a contribuire in maniera significativa al raggiungimento degli obiettivi di risparmio programmati. Come pure accennato l'articolo 17, comma 1, lett. *c*), del decreto legge 98/2011 ha previsto un tetto per la spesa per i dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2 per cento del livello del finanziamento del SSN a carico dello Stato e poi ridefinito, dal decreto legge 95/2012 e dalla legge di stabilità per il 2013 (legge 228/2012), al 4,8 per cento per il 2013 e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento.

Dei dispositivi è tornato ad interessarsi il decreto legge 78/2015 (Decreto Enti territoriali) che, all'articolo 9 *-ter*, ha rimodulato la procedura di rinegoziazione per i contratti in essere aventi ad oggetto i dispositivi medici con lo scopo del rispetto del tetto di spesa nazionale.

c) le società fornitrici non hanno il controllo dei prezzi e le gare sono tutte centralizzate in modo tale di consentire allo stato la razionalizzazione e il controllo sui costi.

Come noto, la realtà delle gare nel settore dei dispositivi medici è peculiare. In tale contesto le gare sono centralizzate e si svolgono con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale, per cui viene fissato in gara il prezzo di acquisto e sono poi le strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano a quel prezzo (Cons. Stato 5826/2017; 1329/2019). La decisione è pertanto totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata né dall'esistenza di protezioni brevettuali, che certamente esistono anche nel mondo dei dispositivi medici ma non hanno

quell'effetto condizionante e determinante che assumono nel mercato farmaceutico, né dall'azione delle aziende, che nel mondo farmaceutico hanno invece margini, tramite l'informazione scientifica, per agire (legittimamente, sia chiaro, ossia nel pieno rispetto delle regole che sono poste per legge su tali attività) sulla classe medica la quale è, alla fine, quella che risulta determinante nella scelta dei prodotti da acquistare (come ebbe infatti a riconoscere in un'occasione, nel 2006, anche la Corte costituzionale in una sentenza da essa pronunciata su un provvedimento legislativo di taglio dei prezzi dei farmaci).

Orbene, premessi questi tre punti - **a)** centralità dell'attività di programmazione in ambito sanitario per il migliore sfruttamento delle risorse finanziarie; **b)** controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria e, in particolar modo sui prezzi dei dispositivi medici da parte dello Stato; **c)** centralizzazione delle gare e insussistenza per le società fornitrici del controllo dei prezzi in materia di dispositivi medici - due sono le conseguenze:

A) le aziende fornitrici non hanno alcun margine di manovra o comunque ne hanno limitatissimo nella fissazione dei prezzi e, quindi, non possono essere considerate soggetti che ha concorso al superamento del tetto di spesa sanitaria (se non per il solo fatto di avere fornito i dispositivi medici). Con la conseguenza che la disposizione normativa censurata, è manifestamente irragionevole e sproporzionata chiedendo loro il ripianamento in discussione non potendo a tali aziende essere imputato alcunché.

Tra l'altro, chiedendo tale ripianamento a distanza di diverso tempo, dato che vengono richieste nell'anno 2022, somme per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Importi sui quali sono già state addirittura versate le imposte allo Stato.

Come del resto, oggi le società in questione potrebbero anche non avere disponibilità economica in tal senso.

B) se così è, l'affidamento sul fatto che l'acquisto pubblico fosse avvenuto effettivamente al costo indicato nella convenzione CONSIP o comunque definito in esito alla gara bandita dal soggetto aggregatore pubblico era totale per l'azienda fornitrice. La richiesta di un pay-back così importante, oltre tutto in maniera retroattiva, viola il principio di affidamento e di certezza e stabilità dei rapporti stabilità dei rapporti giuridici. Principio, questo, chiave del sistema costituzionale, affermando che esso trova fondamento sul principio d'eguaglianza e di ragionevolezza delle leggi (art. 3) e può essere considerato recessivo solo in presenza di un intervento proporzionato rispetto ad esigenze pubbliche inderogabili da perseguire (da ultima in questo senso Corte cost. n. 188 del 2022).

In questo caso, tuttavia, il legittimo affidamento è violato perché, come detto, l'azienda non ha concorso a sfiorare alcunché, avendo fornito i dispositivi medici sulla base della vendita con i soggetti aggregatori o con la modalità Consip.

Ulteriore sintomo di irragionevolezza e sproporzione è la circostanza che le norme censurate non hanno introdotto un meccanismo di carattere temporaneo, ma fisso.

Infatti, il ripianamento dello sfioramento del tetto, da parte delle aziende fornitrici dei dispositivi medici alle strutture sanitarie regionali, è diventata una regola costante e non un'eccezione temporanea. Infatti non soltanto detto meccanismo è stato previsto per il periodo dal 2015 al 2018 dall'art. 9-ter del d.l. 78/2015, ma lo stesso è stato prorogato anche per ulteriori annualità.

Infatti, ciò è avvenuto dapprima con l'art. 1, comma 557 della legge 145/2018 e, poi, con l'art. 18 del DL 115/2022, che hanno allungato la misura dapprima al 2019 e, successivamente al 2020.

Tali scelte legislative, fanno trasparire la precisa volontà di creare un meccanismo fisso e non già temporaneo. Fatto, questo, tuttavia che viola il principio di proporzionalità e ragionevolezza.

II - Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per incompatibilità dell'art. 9-ter, commi 1, 3, 8, 9 e 9-bis del DL 78/2015, conv. con modificazione nella legge 125/2015 e dell'art. 18 del DL 115/2022, conv. nella legge 142/2022, in riferimento ai principi generali del diritto euro-unitario di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16, 41 e 52 della "Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea".

1. - Quanto finora evidenziato fa emergere *ictu oculi* un ulteriore profilo di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati. Essi, infatti, danno attuazione ad una normativa nazionale che si pone in radicale contrasto con i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione che informano l'intero ordinamento euro-unitario. Come noto, detti principi impongono "*che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48)*" (*ex multis* CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. c-492/14).

L'introduzione di misure asimmetriche nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime "di favore" (**a**) trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e (**b**) sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ora, la distonia del sistema del *pay back* con tali principi è evidente.

Come anticipato, il meccanismo di ripiano grava esclusivamente sulle imprese fornitrici i dispositivi medici degli enti del SSN mentre sono esentati i grossisti non diretti fornitori e chi opera con strutture private,

Dunque il *deficit* sulla spesa da ripianare grava in via esclusiva ed in misura non proporzionale su alcuni operatori economici mentre non ricade su altri.

Si tratta di una disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anti-competitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la leale concorrenza con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza (che implica *inter alia* "la libera concorrenza" - CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Ed invero, in base alla consolidata giurisprudenza della CGUE, tale disposizione, ancorché non attribuisca carattere assoluto alla libertà di impresa, soggetta "ad un ampio ventaglio di interventi dei poteri pubblici suscettibili di stabilire, nell'interesse generale, limiti all'esercizio dell'attività economica", impone che qualsiasi sua limitazione avvenga, nel rispetto del principio di proporzionalità, necessaria e

risponda effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del *pay back* alla libertà di impresa delle aziende e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

2. - A ciò si aggiunga che le disposizioni in rubrica violano, inoltre gli l'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Invero, uno dei più importanti principi che emergono da tale disposizione è che tutti coloro i quali debbono essere incisi da un provvedimento debbono potere essere ascoltati prima dell'emissione dell'atto stesso. La disposizione, quindi, impone un principio fondamentale a cui si deve attenere anche il legislatore interno e, cioè, quello della partecipazione al procedimento da parte degli interessati.

Va precisato, che l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con la sentenza n. 3 del 2012 ebbe ad evidenziare che *"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"*.

La giurisprudenza più recente giurisprudenza, ed in particolare con riferimento agli effetti retroattivi della determinazione regionale, ha evidenziato che *"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, ed esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli.

*Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie. **Orbene, proprio la necessità di temperare la posizione dei singoli operatori regionali comporta che la partecipazione in sede istruttoria sia correttamente assicurata attraverso il coinvolgimento delle associazioni di categoria**" (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012; 3314/2019; 4785/2021).*

Nel caso di specie, il principio dettato dall'art. 41 della Carta fondamentale dell'Unione Europea e quelli emergenti dalla richiamata giurisprudenza del Consiglio di Stato mettono in risalto che, in casi come quelli in esame, la partecipazione delle associazioni di categoria è fondamentale.

A tale principio, non si è conformato il legislatore interno, in quanto nonostante con le disposizioni censurate venga chiesto alle aziende di ripianare i disavanzi regionali (per giunta con effetti retroattivi), con le conseguenze di cui si è detto in caso di mancato adempimento, il legislatore in violazione del richiamato art. 41 della Carta fondamentale dei diritti

dell'unione Europea, non ha previsto in alcuna fase del procedimento la partecipazione delle associazioni di categoria.

3. – Da tale non conformità del sistema del *pay back* con l'ordinamento euro-unitario discende la necessità da parte di codesto On. TAR di disapplicare la relativa normativa censurata e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione dei provvedimenti impugnati, stante la prevalenza del diritto euro-unitario e la diretta applicabilità di esso (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9; Corte Cost. 170/1984).

4. – In subordine, nell'ipotesi non si procedesse alla disapplicazione, si chiede Ecc.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata negli articoli 9-ter, commi 1, 3, 8, 9 e 9-bis del DL 78/2015, conv. con modificazione nella legge 125/2015 e dell'art. 18 del DL 115/2022, conv. nella legge 142/2022*

III – (1) Violazione e falsa applicazione art. 97 della Costituzione. Violazione del principio di affidamento e certezza del diritto. – Eccesso di potere per irragionevolezza manifesta. Sviamento (2) – In subordine illegittimità derivata per illegittimità costituzionale degli articoli 9 ter del d.l. 78/2018 e 18 del d.l. 115/2022.

1. - Come si legge dal decreto del 6 luglio 2022 di certificazione del superamento del tetto di spesa, solo nell'anno 2019 lo Stato e le Regioni hanno

stabilito, i criteri inerenti la quantificazione al 4,4% inerenti i tetti di spesa regionale e i relativi criteri per stabilirli. E, ciò in notevole ritardo rispetto a quanto imposto dall'art. 9-ter del d.l. 78/2015 nel giugno del 2015.

Tutto questo, evidentemente, non può che avere determinato pretese di pay back con effetto retroattivo e, così facendo è stato violato il principio di certezza dei rapporti giuridici e di affidamento che, come noto, sono capi saldi nel nostro ordinamento (Corte Cost. 340/1985; 882/1988; 390/1995; 416/1999; 229/1999; 525/2000; 446/2002; 168/2004).

Va sul punto rammentato che la giurisprudenza del Consiglio di Stato in più circostanza ha ritenuto che sia ben possibile fissare dei tetti in maniera retroattiva ma ciò solo se questi vengono quantificati su livelli che il privato, sulla scorta di quanto accaduto gli anni passati, o di altri dati oggettivi, poteva ragionevolmente attendersi, risultando altrimenti violato il principio fondamentale del legittimo affidamento risposto dal medesimo sul contratto con il SSN vigente e il principio del comportamento secondo buona fede tra le parti contrattuali. (cfr. Cons. Stato, ad. plen, n. 8/2006 e n. 4/2012).

Non solo, è stato altresì stabilito che *"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"*.

La giurisprudenza più recente della Sezione, ed in particolare con riferimento agli effetti retroattivi della determinazione regionale, ha evidenziato che: *"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, ed esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie. Orbene, proprio la necessità di temperare la posizione dei singoli operatori regionali comporta che la partecipazione in sede istruttoria sia correttamente assicurata attraverso il coinvolgimento delle associazioni di categoria. (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012; 3314/2019; 4785/2021).

Nel caso di specie, le associazioni di categoria sono state obliterate dal partecipare al procedimento della predisposizione dei tetti di spesa, nonostante il particolare meccanismo introdotto.

Tanto meno, poi, le aziende fornitrici di dispositivi medici non potevano fondare in alcun modo, su dati oggettivi, la consapevolezza che sarebbe arrivato un pay back a "tagliare" in modo consistente gli introiti per esse derivanti dalla sottoscrizione di regolari contratti con il SSN e che pertanto il loro legittimo affidamento risulti chiaramente violato.

2. – In subordine, laddove a legittimare i provvedimenti impugnati siano direttamente le disposizioni normative richiamate, appare evidente che siano

queste a porsi in contrasto per un verso con il principio di legittimo affidamento e con le norme sovranazionali come sopra specificato ai motivi I e II ai cui si rinvia e che qui debbono intendersi integralmente trascritti.

IV – In subordine. Illegittimità del Decreto del 06.07.2022 pubblicato il 15.09.2022. - Eccesso di potere per difetto di presupposti. Difetto di Istruttoria. Difetto di motivazione. irragionevolezza manifesta.

Nel provvedimento del 6 luglio 2022, si legge che: *“per gli anni 2015-2018 il calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto deve essere effettuato con riferimento ai dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, facendo così riferimento al disposto normativo di cui al previgente comma 8 dell’art. 9 -ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, rimasto in vigore fino a tutto l’anno 2018”*;

Dunque, il decreto in questione, al fine del calcolo dello scostamento della spesa rispetto al tetto, per le annualità 2015-2018, prende come riferimento: *“i dati rilevati nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE”*

Orbene, il Decreto interministeriale del 15/06/2012 - Ministero della Salute ha introdotto i nuovi modelli di rilevazione economica *“Conto economico” (CE) e “Stato patrimoniale” (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale.*”, all’art. 3 individua una pluralità di modelli CE con caratteristiche tutte differenti.

Orbene, l’estrema genericità del richiamo contenuto nel provvedimento impugnato al modello C.E, non consente di comprendere se il superamento dei tetti di spesa sia stato fatto utilizzando in modo corretto i modelli C.E..

Ciò, infatti, non consente di comprendere se l'istruttoria sia stata completa e sia avvenuta utilizzando i modelli corretti e se il provvedimento di certificazione sia stato emesso su presupposti esatti; tanto meno ciò si riesce a comprendere in modo puntuale dalla motivazione del decreto in questione, atteso che il generico riferimento ai modelli C.E. non è sufficiente, in quanto – si ribadisce – la disposizione di cui all'art. 3 del D.M. del 15/06/2012 del Ministero della Salute contiene una pluralità di fattispecie.

V – In subordine. Illegittimità delle linee guida, adottate con DM del 06.10.2022 e pubblicate il 26.10.2022 per eccesso di potere per contraddittorietà manifesta.

Le linee guida si dipanano su 5 articoli che nella sostanza si limitano a stabilire che *"gli enti del servizio sanitario nazionale dovranno procedere alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 — Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce BA0201" e che i medesimi enti, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice al lordo dell'IVA come somma delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 — Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento"*.

Nulla di più di questo.

Senonché, per gli anni 2019 e seguenti, il Ministero della Salute stesso ha adottato una circolare, in data 26 febbraio 2020, con la quale sono stati dati, invece, indirizzi molto puntuali agli enti del servizio sanitario nazionale in ordine a quali dispositivi medici dovessero essere contabilizzati nel modello CE

alla voce BA 0210 — Dispositivi medici e quali no, con esemplificazioni e raccomandazioni alla precisione sul punto.

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

Nel caso di specie, pertanto, a maggior ragione – visto che il ripianamento riguarda il passato – avrebbero dovuto essere date maggiori indicazioni agli Enti del SSS soprattutto per delimitare la discrezionalità.

Pertanto, appare evidente la patente contraddittorietà da parte dell'amministrazione che per il futuro, annualità 2019 in poi detta disposizioni maggiormente dettagliate; mentre per quella del 2015-2018 si limita a generiche indicazione conferendo un ampio margine discrezionale agli operatori del SSN addirittura su questioni attinenti a fatti passati che, invece, avrebbero imposto maggiori accortezze, ai fini di una azione amministrativa efficiente ed efficace ed evitare disparità di trattamento.

VI – In via subordinata. Illegittimità dell'art. 3, comma 2 delle linee guida di cui al decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 per violazione della Direttiva 2006/112/CE del Consiglio relativa al sistema comune di imposta sul valore

aggiunto. Eccesso di potere per difetto di istruttoria e dei presupposti. Sviamento.

Irragionevolezza.

1. - Dalla lettura dell'art. 3, comma 2 delle linee guida, emerge che le Regioni *“calcolino il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.”*

In realtà tale disposizione viola la direttiva la Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, atteso che il principio fondamentale in materia di IVA è quello della neutralità in quanto imposta indiretta (Cass. SU 17757/2016; Cass. 20001/2017; 19310/2020).

Pertanto, gli importi in questione non possono prevedere l'IVA a lordo. Infatti, va sottolineato che per poter vendere il dispositivo medico ad un determinato prezzo l'azienda, in effetti, ha pagato l'IVA a ciascuno dei suoi fornitori e le è stata correttamente restituita nel pagamento che le è stato fatto dall'ente del servizio sanitario nazionale. Orbene, conteggiarla adesso, ai fini del pay back, diverrebbe illegittimo e irragionevole determinando errore che andrebbe a maggiorare la richiesta di una percentuale pari al 22% e per ben 4 annualità. E non è poco!

Dunque non viene tenuto conto della circostanza che l'IVA *de qua* era stata già versata dalle aziende di credito in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuate agli enti del SSN.

A ciò si aggiunga che in base alla disposizione di cui l'originario comma 8 del d.l. 78/2015, *ratione temporis vigente* per il periodo 2015-2018, non era prevista l'IVA a lordo.

E, ciò conferma la palese illegittimità della richiesta contenuta all'art. 3, comma 2 delle linee guida.

2. - In subordine, laddove si ritenesse che fosse stata direttamente la leggema prevedere direttamente un siffatto onere, tale disposizione andrebbe disapplicata in favore della direttiva, avendo questo prevalenza rispetto alla normativa interna (Corte Cost. sent. 170/1982)

Tutto ciò premesso la Mic.Med srl, in persona dell'amministratore unico e legale rappresentante *pro tempore*, Sigra Naboiu Lenuta, come sopra rappresentata e difesa, chiede

P.Q.M.

voglia l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo adito, disattesa ogni contraria istanza, eccezione e/o difesa

in via principale

- 1) accogliere il primo motivo di ricorso e, previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale, annullare per illegittimità derivata tutti gli atti impugnati;
- 2) accogliere il secondo motivo di ricorso e, disapplicare la normativa interna incompatibile con il diritto euro-unitario e, per l'effetto, annullare tutti gli atti impugnati;
 - 2.1) accogliere il secondo motivo di ricorso e, previa rimessione degli atti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, annullare per illegittimità derivata tutti gli atti impugnati;
- 3) accogliere il terzo motivo di ricorso (parte prima) e, per l'effetto annullare gli atti impugnati

3.1) In subordine, laddove fossero le disposizioni normative a legittimare i provvedimenti impugnati, accogliere il terzo motivo di ricorso (parte seconda) ricorso e, previa rimessione degli atti alla Corte Costituzionale, annullare per illegittimità derivata tutti gli atti impugnati;

In subordine

4) accogliere il quarto motivo di ricorso e annullare il Decreto del 06 luglio 2022, pubblicato il 15.09.2022;

5) accogliere il quinto motivo di ricorso e annullare le linee guida, adottate con Decreto del 06 ottobre 2022, pubblicato il 26.10.2022;

In ulteriore subordine

6) accogliere il sesto motivo di ricorso e annullare l'art. 3 comma 2 delle linee guida adottate con Decreto del 06 ottobre 2022, pubblicato il 26.10.2022;

6.1) in via ulteriormente gradata disapplicare la normativa interna incompatibile con il diritto euro-unitario e, per l'effetto, annullare tale atto.

7) Annullare tutti gli atti impugnati.

Con vittoria di spese, competenze ed onorari del giudizio.

Si dichiara ex art. 14 del DPR 115/2002 che il valore della presente controversia è indeterminabile. Pertanto, il contributo unificato da versare è pari ad € 650,00, trattandosi di ricorso ordinario.

Si depositeranno:

1) del decreto del 06.09.2022 emesso di concerto dal Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, pubblicato nella G.U. del

15.09.2022 recante: “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.*”; 2) delle consequenziali linee guida emesse, con decreto del Ministero della Salute del 06.10.2022, pubblicate sulla G.U. del 26.10.2022; 3) dell’intesa raggiunta in sede di CSR il 28.09.2022, Rep. 213/CSR; 4) dell’accordo raggiunto in sede di CSR il 07.11.2022, Rep. 181/CSR; 5) Visura camera di Commercio

Pescara li, 14.11.2022

Avv. Simone Giardina