

**AVV. FEDERICO PAGETTA**  
Galleria Santa Lucia 1 – 35139 Padova  
tel: 049.8170142 – fax: 049.8782234  
federico.pagetta@ordineavvocatipadova.it

**AVV. ANDREA SCUTTARI**  
Piazza De Gasperi 22 - 35131 Padova  
tel: 049.657191 – fax 049.8789840  
andrea.scuttari@ordineavvocatipadova.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO - ROMA

**RICORSO**

nell'interesse **BM MEDICAL SNC di Boaretto A. e Pensabene D.** (C.F e P.IVA 02640510281), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (35128) Padova, via Mons. Fortin, 46, rappresentata e difesa, congiuntamente e disgiuntamente, dall'Avv. Federico Pagetta (c.f. PGTFRC69L22B563W - telefax n. 049.8782234 – p.e.c.: federico.pagetta@ordineavvocatipadova.it) e dall'Avv. Andrea Scuttari (c.f.: SCTNDR84A28L736A – telefax n. 049.8789840 – p.e.c.: andrea.scuttari@ordineavvocatipadova.it) del Foro di Padova, giusta procura in calce al presente atto, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Domenico Menorello in (00184) Roma, via Cavour, n. 285.

**I suddetti procuratori dichiarano di voler ricevere le comunicazioni e le notificazioni relative al presente procedimento a mezzo p.e.c. agli indirizzi federico.pagetta@ordineavvocatipadova.it e andrea.scuttari@ordineavvocatipadova.it**

-ricorrente-

contro

il **MINISTERO DELLA SALUTE** (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00153) Roma, Lungotevere Ripa, n. 1, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

nonché contro

il **MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE** (c.f. 80415740580), in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in (00187) Roma, via XX Settembre, n. 97, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

nonché contro

la **PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI** (c.f. 80188230587), in persona del Presidente del Consiglio dei Ministri *pro tempore*, con sede in (00186) Roma, Piazza Colonna, n. 370, rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

nonché contro

**AVV. FEDERICO PAGETTA**  
Galleria Santa Lucia 1 – 35139 Padova  
tel: 049.8170142 – fax: 049.8782234  
federico.pagetta@ordineavvocatipadova.it

**AVV. ANDREA SCUTTARI**  
Piazza De Gasperi 22 - 35131 Padova  
tel: 049.657191 – fax 049.8789840  
andrea.scuttari@ordineavvocatipadova.it

la **CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (00187) Roma, via della Stamperia, n. 8, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

nonché contro

la **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in (00185) Roma, via Parigi, n. 11, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

nonché contro

la **REGIONE VENETO** (c.f. 80007580279), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (30123) Venezia, Palazzo Balbi, Dorsoduro 3901 (pec: **protocollo.generale@pec.regione.veneto.it**)

-P.A. resistenti-

notiziando

la **REGIONE ABRUZZO** (c.f. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (67100) L'Aquila, via Da Vinci n. 6 (pec: **contenzioso@pec.regione.abruzzo.it**) e presso l'Avvocatura generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

la **REGIONE BASILICATA** (c.f. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (85100) Potenza, via Verrastro n. 4 (pec: **ufficio.legale@cert.regione.basilicata.it**)

la **REGIONE CALABRIA** (c.f. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (88100) Catanzaro, viale Europa – Cittadella regionale (pec: **capogabinettopresidenza@pec.regione.calabria.it**)

la **REGIONE CAMPANIA** (c.f. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (80132) Napoli, via Santa Lucia n. 81 (pec: **us01@pec.regione.campania.it**)

la **REGIONE EMILIA ROMAGNA** (c.f. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (40127) Bologna, via A. Moro n. 52 (pec: **attigiudiziali@postacert.regione.emilia-romagna.it**)

**AVV. FEDERICO PAGETTA**  
Galleria Santa Lucia 1 – 35139 Padova  
tel: 049.8170142 – fax 049.8782234  
federico.pagetta@ordineavvocatipadova.it

**AVV. ANDREA SCUTTARI**  
Piazza De Gasperi 22 - 35131 Padova  
tel: 049.657191 – fax 049.8789840  
andrea.scuttari@ordineavvocatipadova.it

la **REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA** (c.f. 80014930327), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (34121) Trieste, Piazza Unità d'Italia n. 1 (pec: **regione.friuliveneziagiulia@certregione.fvg.it**) e presso l'Avvocatura generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

la **REGIONE LAZIO** (c.f. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (00147) Roma, via C. Colombo n. 212 (pec: **protocollo@regione.lazio.legalmail.it**)

la **REGIONE LIGURIA** (c.f. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (16121) Genova, via Fieschi n. 15 (pec: **protocollo@pec.regione.liguria.it**)

la **REGIONE LOMBARDIA** (c.f. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (20124) Milano, Piazza Città di Lombardia, n. 1 (pec: **presidenza@pec.regione.lombardia.it**)

la **REGIONE MARCHE** (c.f. 80008630420), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (60125) Ancona, via G. Da Fabriano n. 9 (pec: **regione.marche.protocollogiunta@emarche.it**)

la **REGIONE MOLISE** (c.f. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (86100) Campobasso, via Genova 11 (pec: **regionemolise@cert.regione.molise.it**) e presso l'Avvocatura generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

la **REGIONE PIEMONTE** (c.f. 80087670016), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (10122) Torino, Piazza Castello 165 (pec: **gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it**)

la **REGIONE PUGLIA** (c.f. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (70126) Bari, Lungomare N. Sauro n. 33 (pec: **avvocaturaregionale@pec.rupar.puglia.it**)

la **REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA** (c.f. 80002870923), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (09123) Cagliari, viale Trento n. 69 (pec: **pres.arealegale@pec.regione.sardegna.it**) e presso l'Avvocatura generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

la **REGIONE SICILIANA** (c.f. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (90129) Palermo, Palazzo d'Orleans – Piazza

**AVV. FEDERICO PAGETTA**  
Galleria Santa Lucia 1 – 35139 Padova  
tel: 049.8170142 – fax: 049.8782234  
federico.pagetta@ordineavvocatipadova.it

**AVV. ANDREA SCUTTARI**  
Piazza De Gasperi 22 - 35131 Padova  
tel: 049.657191 – fax: 049.8789840  
andrea.scuttari@ordineavvocatipadova.it

Indipendenza n. 21 (pec: **segreteria.generale@certmail.regione.sicilia.it**) e presso l'Avvocatura generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

la **REGIONE TOSCANA** (c.f. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (50122) Firenze, Piazza Duomo n. 10 (pec: **regionetoscana@postacert.toscana.it**)

la **REGIONE UMBRIA** (c.f. 8000130544), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (06121) Perugia, Corso Vannucci n. 96 (pec: **regione.giunta@postacert.umbria.it**)

la **REGIONE VALLE D'AOSTA** (c.f. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta regionale *pro tempore*, con sede in (11100) Aosta, Piazza Deffeyes n. 1 (pec: **sanzioni\_amministrative@pec.regione.vda.it**) e presso l'Avvocatura generale dello Stato (pec: **ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it**)

la **PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO** (c.f. 00337460224) in persona del Presidente *pro tempore*, con sede in (38122) Trento, Piazza Dante, n. 15 (pec: **presidente\_attigiudiziari@pec.provincia.tn.it**)

la **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE** (c.f. 00390090215), in persona del Presidente della Giunta provinciale *pro tempore*, con sede in (39100) Bolzano, Piazza S. Magnago n. 1 (pec: **anwaltschaft.avvocatura@pec.prov.bz.it**)

-P.A. resistenti-

nonché nei confronti

di **UNIFARM S.P.A. UNIONE FARMACISTI TRENINO-ALTO ADIGE** (c.f. 00123510224), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede in 38123, Ravina (TN), via Provina, n. 3 (pec: **direzione@pec.unifarm.it**)

-controinteressata-

### **PER L'ANNULLAMENTO**

- del Decreto del Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022, avente a oggetto “*Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta*

*Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi”,* pubblicato Bur n. 151 del 14 dicembre 2022 (**doc. 1 e 1.A**); nonché di ogni altro atto o provvedimento connesso per presupposizione e/o consequenzialità, e nello specifico:

- del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 6.7.2022, pubblicato in G.U. del 15.9.2022 che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 e relativi allegati A, B, C e D (**doc. 2**);
- del Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 “*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 e 2018*” (**doc. 3**);
- dell’Accordo rep. atti. n. 181/CSR del 7.11.2019 firmato tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell’art. 9-ter del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 125/2015 (**doc. 4**);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29.7.2019 recante “*indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’art. 9-ter, commi 8 e 9 del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall’art. 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145*”;
- della nota di Azienda Zero prot. n. 34255 del 7 dicembre 2022 con cui si dà atto che è stata verificata la coerenza del fatturato complessivo dei fornitori privati e pubblici e del valore delle "altre fattispecie non riconducibili a fatturato" rilevato dagli Enti del SSR con quanto contabilizzato nella voce "BA0210 - Dispositivi medici" del modello CE consolidato regionale dell’anno di riferimento;
- *in parte qua* del d.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015 recante disposizioni per la razionalizzazione delle spese del SSN;
- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica*

«Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale» (doc. 5);

- dell'Intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (doc. 6), nonché quella sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (doc. 7);
- di ogni altro atto o provvedimento connesso per presupposizione e/o consequenzialità.

### **NONCHÉ PER LA CONDANNA**

alla restituzione di tutte le somme eventualmente pagate in corso di causa in ragione dell'adempimento degli atti impugnati e/o versati a titolo di compensazione ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 125/2015.

Con riserva di proposizione di motivi aggiunti.

\*\*\*

### **FATTO**

**.A1.** La società BM Medical snc di Boaretto A. e Pensabene D. (di seguito solo BM Medical) è una società che da oltre vent'anni ha orientato il proprio *business* nel campo dei dispositivi medici, dei reagenti e della strumentazione in genere, come ad esempio microscopi e relativi materiali di consumo, occupandosi direttamente della commercializzazione e fornitura dei prodotti, oltre che della formazione tecnica degli utilizzatori dei dispositivi commercializzati.

**.A2.** Per quanto d'interesse in questa sede la Società ricorrente nel corso degli anni, in particolare nel periodo compreso tra il 2015 e il 2018, ha fornito dispositivi medici agli Enti del Servizio Sanitario Regionale del Veneto, in ragione dell'aggiudicazione di gare d'appalto e/o a seguito di procedure di affidamento diretto.

Conseguentemente, tutte le forniture di dispositivi medici effettuate dalla ricorrente sono sempre avvenute esclusivamente in ragione dell'autonoma valutazione del fabbisogno effettuata dalla struttura sanitaria e delle disponibilità di bilancio, oltre che in forza di procedure amministrative attivate unilateralmente dalla stessa.

La spesa sostenuta dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'acquisto dei dispositivi medici forniti dalla ricorrente passa oggi sotto la pialla del c.d. *pay back*, e

ciò in ragione dell'affermata necessaria partecipazione delle aziende fornitrici alla riduzione della spesa pubblica.

Tale ritenuta illegittima imposizione restitutoria trae origine da un complesso quadro normativo, del quale si darà conto nel prosieguo.

**.A3.** Per una maggiore comprensione della vicenda che oggi ci occupa, è necessario richiamare il contesto normativo e regolamentare in cui s'inseriscono gli atti e i provvedimenti impugnati.

Il d.l. n. 98/2011, convertito con modificazioni con legge n. 111/2011 recante "*Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria*". In particolare, l'art. 17, lett. c) ha stabilito il controllo e la razionalizzazione della spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici mediante la fissazione di un tetto massimo a livello nazionale e regionale, da stabilire mediante successivi decreti.

Il tetto massimo di spesa veniva inizialmente fissato nel 5,2% e, successivamente, ridotto a 4,9%, poi 4,8% e, da ultimo, fissato nella misura del 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale.

La disposizione in parola ha subito una significativa modificazione con l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, convertito con legge 125/2015, il quale al comma 8 ha sancito che il superamento del limite di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici deve essere rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA e deve essere dichiarato entro il 30 settembre di ogni anno con apposito decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze.

Nonostante il comma 1, lett. b) dell'art. 9-ter prevedesse che "*gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso*", il successivo comma 9 ha previsto 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”.*

Giova evidenziare sin da subito che dal 2015 al 2022, sebbene una quota parte dello sfioramento della spesa per l'acquisto dei c.d. dispositivi medici era posta in capo alle singole aziende fornitrici in base al meccanismo succitato, in realtà tali disposizioni non avevano mai trovato applicazione alcuna, non essendo mai stata chiesta alcuna restituzione ad alcuna delle aziende attive nel settore delle forniture di dispositivi medici.

Il 7.11.2019 è intervenuto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di n. 181/CSR che, in attuazione dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015, come convertito dalla legge 125/2015, ha fissato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,4% (soglia identica sull'intero territorio nazionale).

Seguiva un ulteriore lungo periodo di inapplicazione del sistema c.d. *pay back*.

Con D.M. 6.7.2022. pubblicato in G.U. il 15.9.2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha proceduto alla definizione e quantificazione del superamento del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (doc. 2).

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

A stretto giro il Legislatore adottava il d.l. 115/2022, convertito con modificazioni dalla legge 142/2022 con cui (art. 18) ha introdotto il **comma 9-bis** all'art. 9-ter del d.l. 78/2015 (convertito con legge 125/2015), che prevede che *“In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro*



*dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo di 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 alla 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”.*

La quantificazione dello sfioramento del tetto di spesa operata con il DM 6.7.2022 – e riportata nelle tabelle allegate – attesta un “buco” di oltre 4 miliardi di euro, con conseguente onere a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici di circa 2,2 miliardi di euro, ripartiti come segue.

La **tabella A** quantifica lo **scostamento per il 2015** in complessivi € 1.040.687.294, con conseguente onere di ripiano a carico dei fornitori pari a € **416.274.918** (doc. 2).

La **tabella B** quantifica lo **scostamento per il 2016** in complessivi € 1.052.873.613, con conseguente onere di ripiano a carico dei fornitori pari a € **473.793.126** (doc. 2).

La **tabella C** quantifica lo **scostamento per il 2017** in complessivi € 1.105.099.999, con conseguente onere di ripiano a carico dei fornitori pari a € **552.550.000** (doc. 2).

La **tabella D** quantifica lo **scostamento per il 2018** in complessivi € 1.286.645.069, con conseguente onere di ripiano a carico dei fornitori pari a € **643.322.535** (doc. 2).

Il successivo 6.10.2022 il Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ha emanato il Decreto di *“Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione di provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (doc. 3).

L’art. 2 del D.M in parola precisa che ogni regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6.7.2022 a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l’anno 2015, al 45% per l’anno 2016, al 50% per l’anno 2017 e al 50% per l’anno 2018.

Ogni singola azienda concorrerà al ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa d’acquisto di dispositivi medici da parte del sistema sanitario regionale o provinciale.

Inoltre, l’art. 3, comma 2 del medesimo D.M. chiarisce che *“I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano 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”* (doc. 3).

In attuazione del surrichiamato quadro normativo, la Regione Veneto ha adottato il Decreto del Direttore generale dell’Area Sanità e Sociale n. 172 del 13 dicembre 2022, avente a oggetto *“Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell’elenco delle aziende*

*fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi” (doc. 1), con il quale, dopo aver indicato il nuovo ammontare degli importi da ripianare per il periodo 2015-2018, ha proceduto a “ripartire tra le aziende fornitrici di dispositivi medici gli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell’art. 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125” quantificando le somme per ciascuna azienda fornitrice e per ciascuna annualità nell’Allegato A al decreto stesso (doc. 1.A).*

Con il citato provvedimento, pertanto, sono state individuate le aziende fornitrici che devono concorrere al ripiano della spesa su indicata ed è stato definito altresì l’importo dovuto da ogni singolo fornitore.

Conseguentemente, in forza del provvedimento contestato, la Regione Veneto chiede alla ricorrente la restituzione delle seguenti somme:

- € 9.334,51 per l’anno 2015 (doc. 1.A pag. 22);
- € 11.653,25 per l’anno 2016 (doc. 1.A pag. 22);
- € 12.243,60 per l’anno 2017 (doc. 1.A pag. 22);
- € 11.305,17 per l’anno 2018 (doc. 1.A pag. 22).

L’importo complessivo richiesto dalla Regione Veneto resistente alla società ricorrente è pari a € **44.536,53**.

Da ultimo, si evidenzia che il termine di trenta giorni per il pagamento decorrente dalla pubblicazione del provvedimento regionale di quantificazione concesso dall’art. 9-ter, comma 9-bis del d.l. 78/2015, convertito con legge 125/2015 è stato recentemente differito dal d.l. 4/2023 “*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*”, il quale all’art. 1 prevede che “*all’art. 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, le parole: «entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 30 aprile 2023»*”.

Avverso i citati atti e provvedimenti insorge la società ricorrente indicata in epigrafe con l’odierna domanda di annullamento, che merita di essere accolta per i seguenti motivi di

## **DIRITTO**

Prima di affrontare nel merito le singole censure ai provvedimenti impugnati, occorre precisare – anche per evitare strumentali eccezioni in rito – che l’interesse al ricorso è sorto in capo alla società ricorrente solamente a seguito della pubblicazione del decreto regionale che ha posto a carico della BM Medical una quota parte dell’ammontare oggetto di ripiano.

Prima di tale atto, l’interesse all’impugnazione degli atti presupposti non era attuale, né concreto, né determinato e/o determinabile, presupposti tutti legittimanti la proposizione dell’azione in giudizio.

Sul punto si evidenzia che solo con il Decreto regionale impugnato è indicata la rideterminazione della quota parte di ripiano a carico degli operatori privati e che questa è frutto di un meccanismo di calcolo (esplicitato alle pagine 3 e 4 del decreto stesso) così complesso che nessun fornitore avrebbe potuto predeterminarlo sulla scorta delle linee guida nazionali (cfr. doc. 1).

**.I. Violazione del principio dell’affidamento e violazione di accordi e atti normativi, per aver fissato retroattivamente i tetti di spesa per l’acquisto di dispositivi medici. Violazione dell’Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, nonché per violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 .7.2011, n. 98 e dell’art. 9-ter, comma 1, 8 e 9-bis d.l. 78/2015.**

**Eccesso di potere per violazione del principio del legittimo affidamento sull’attività amministrativa, disparità di trattamento e di certezza del diritto, dei principi di correttezza, e di buona fede.**

**I.a)** L’art. 9-ter del d.l. 78/2015, convertito con modificazioni con legge n. 125/2015, prevedeva che il tetto di spesa massimo per l’acquisto dei dispositivi medici venisse fissato entro il 15.9.2015 e ciò, per l’ovvia ragione di permettere eventuali assestamenti delle quantità di dispositivi acquistati da parte delle regioni e delle province autonome nell’ultima parte dell’anno.

Così non è stato: per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 il tetto di spesa massimo è stato stabilito solamente il 7.11.2019, in forza dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome n. 181/CSR (doc. 4).

La fissazione retroattiva dei tetti di spesa ha, con tutta evidenza, impedito qualsiasi forma di pianificazione degli acquisti da parte degli operatori, in tal modo ostacolando

l'avvio di qualsiasi percorso virtuoso che potesse portare al rispetto delle soglie di spesa per le forniture di dispositivi medici.

Inoltre, di fronte a un ordine di fornitura proveniente dalle strutture sanitarie pubbliche (spesso effettuato a valle di una procedura ad evidenza pubblica), e al conseguente adempimento dell'obbligazione di fornitura della merce richiesta, si è generato certamente un legittimo affidamento in capo al privato in merito al proprio diritto di ricevere il pagamento di quanto dovuto.

Conseguentemente, e a maggior ragione, a seguito del pagamento del corrispettivo, lo scrivente patrocinio non può che affermare l'illegittimità di qualsiasi forma di prelievo forzoso sulle somme incassate *de quibus*, le quali, ovviamente, hanno anche generato obblighi tributari e IVA (tempestivamente assolti), hanno concorso a formare bilanci, oltre a permettere la sussistenza della società stessa. Davvero non si comprende come possa ritenersi legittima la richiesta dello Stato di pretendere la restituzione di somme legittimamente incassate da oltre cinque anni.

Sono le stesse disposizioni richiamate – in particolare il d.l. n. 78/2015, convertito con legge n. 125/2015 – a stabilire i termini entro i quali il ministero competente avrebbe dovuto dare evidenza dello sfioramento dei tetti di spesa previsti.

Il comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 stabiliva l'obbligo di certificare in via provvisoria l'eventuale sfioramento del tetto di spesa a livello nazionale per l'acquisto di dispositivi medici entro e non oltre il 30 settembre di ogni anno: pertanto, lo sfioramento di spesa, ad esempio per l'anno 2015, doveva essere attestato a livello nazionale entro il 30.9.2015.

In realtà, è accaduto che solo con il D.M. 6.7.2022, pubblicato in GURI il 15.9.2022, è stato certificato *“il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

Non v'è chi non veda come un siffatto ritardo comporti dirette conseguenze, come detto, sul legittimo affidamento degli operatori del settore circa la certezza dei rapporti giuridici già definiti e pendenti.

La società ricorrente non possedeva alcuno strumento e/o parametro per valutare il possibile effetto dello sfioramento in parola sul proprio *business*, così impedendo ogni contromossa imprenditoriale, sia essa commerciale, organizzativa e/o contabile.

La ricorrente non ha potuto considerare nelle proprie strategie di prezzo l'incidenza della somma chiamata a ripianare: tale esigenza è certamente il motivo per il quale l'eventuale sforamento doveva essere attestato ogni anno.

Anche la giurisprudenza amministrativa in punto di prelievi a carattere retroattivo ha precisato che l'esigenza di contenimento della spesa pubblica legittimante la retroattività del prelievo vada temperata con la tutela delle legittime aspettative degli operatori privati, in ossequio al principio di certezza dei rapporti giuridici.

*“La tutela di tale affidamento – ha statuito l'Adunanza plenaria 4/2012 – richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno.*

*Più in generale, la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contenimento degli interessi in rilievo, nonché 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 (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012)”.*

Analoghe considerazioni vanno svolte in ordine al grave ritardo con il quale è stato fissato *ex post* (in forza dell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome 7.11.2019) la soglia percentuale dei tetti di spesa nazionale e regionale, addirittura riducendola dall'originario 5,2% al 4,4%.

**.I.b)** L'art 9-ter, comma 1, lett. b) sancisce che *“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, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”.*

La norma prevedeva, pertanto, il termine del 15.9.2015 per la fissazione del tetto di spesa in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Inoltre, la disposizione citata richiedeva che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, fosse stabilito altresì una soglia di spesa a livello regionale e/ provinciale non definito in maniera uniforme per l'intero territorio nazionale, sì da tener conto della specifica composizione pubblico-privato dell'offerta sanitaria in ogni ambito territoriale.

In realtà, come detto, tale accordo è avvenuto solamente il 7.11.2019, senza tener conto del diverso peso del privato accreditato per ogni singola regione e, dunque, stabilendo un tetto di spesa lineare valevole per tutto il territorio nazionale: un tanto, in patente violazione della *ratio* delle norme sopra richiamate.

Si tratta di un profilo essenziale perché in tal modo si è determinata una disparità di trattamento tra regioni nelle quali è maggiore il “peso” del privato accreditato come ad esempio nel Lazio e in Lombardia (dove sostanzialmente non si è verificato lo sfondamento del tetto), rispetto ad altre regioni e province autonome nelle quali, invece, è di gran lunga preponderante la presenza del pubblico (dove lo sfondamento del tetto di spesa è stato rilevante). Di riflesso, tale disparità si è riverberata sulle aziende fornitrici di dispositivi medici che hanno operato principalmente nelle regioni con maggior presenza del privato accreditato rispetto alle altre.

L'accordo avrebbe inoltre dovuto considerare la c.d. mobilità sanitaria, poiché dalla spesa annuale per dispositivi medici non viene detratta la quota parte del rimborso versato dalla regione di appartenenza dei pazienti che si curano in altre regioni.

Al riguardo, si richiama la giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, che ha annullato per la violazione del legittimo affidamento e della certezza del diritto i

regolamenti comunitari che producevano effetti retroattivi e non consentivano agli interessati di adeguarsi tempestivamente (Sentenza C-368/89 Crispoltoni; Corte di giustizia delle Comunità europee, 15.7.2004, causa C459/02; 14.2.1990, causa C350/88; C15/85 Consorzio cooperative d'Abruzzo; causa C- 3.5.1978, causa 112/77).

L'illegittimità dell'accordo *de quo*, per le ragioni espresse nei precedenti punti I.a) e I.b), si riverbera in via derivata su tutti gli altri atti impugnati.

**.II. Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. n. 68/2011 e del d.l. 78/2015. Eccesso di potere per disparità di trattamento, trasparenza, difetto di istruttoria e di motivazione. Violazione e falsa applicazione dell'art. 10, comma 1 della legge 212/2000. Violazione dell'art. 53 della Costituzione. Violazione dei principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa.**

Gli atti impugnati, in particolar modo il Decreto del Ministero della Salute del 6.7.2022 che ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni dal 2015 al 2018 e i relativi allegati, non precisano quali siano stati i criteri di determinazione dello sfioramento di spesa, rendendo di fatto impossibile ogni tentativo di verifica e/o di comprensione dell'attività svolta dalle Amministrazioni competenti.

Negli atti e nei provvedimenti impugnati non vi è alcuna traccia dei dati utilizzati né del sistema di calcolo adottato.

Per comprendere l'assoluta illegittimità della metodologia utilizzata – per quanto è dato comprendere – per la determinazione dello sfioramento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, basti pensare che in base al comma 8 dell'art. 9-ter del d.l. 78/2015 prevede che *“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 Ministero dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno... ”*.

La decisione di calcolare lo sfondamento del tetto di spesa al lordo dell'IVA ha determinato una doppia penalizzazione per la ricorrente, la quale non solo ha già dovuto versare l'IVA sulle somme incassate nel periodo 2015-2018, ma lo Stato chiede oggi alla stessa di versare nuovamente l'IVA sulla quota parte di ripiano spettante alla



ricorrente, posto che il *quantum* richiesto a titolo di IVA non viene scomputato in sede di certificazione dello sfioramento di cui si è detto.

L'IVA incassata dalla società è già entrata nelle casse pubbliche, per cui si ritiene che il metodo di calcolo corretto avrebbe dovuto prevedere che l'accertamento avvenisse rigorosamente al netto dell'IVA.

Siamo quindi di fronte a una prestazione patrimoniale imposta in deroga agli accordi contrattuali intercorsi tra le parti e duplicativa del prelievo già effettuato tramite le imposte, in palese violazione dell'art. 53 Costituzione e del principio di leale collaborazione e buona fede cui devono essere improntati i rapporti tra il contribuente e l'amministrazione finanziaria, *ex art. 10, comma 1 della legge n. 212/2000.*

**.III. Illegittimità derivata del provvedimento impugnato per l'illegittimità costituzionale dello strumento di ripiano in ragione della violazione dei principi di proporzionalità, ragionevolezza, buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.**

Giova a questo punto trattare le più evidenti questioni di legittimità costituzionale del d.l. n. 115/2022, convertito con modificazioni con legge n. 142/2022 con il quale è stato attivato il procedimento di ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa previsto per gli anni dal 2015-2018.

Come più volte evidenziato, l'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015, convertito con modificazioni, dalla legge n. 125/2015, ha previsto l'obbligo per le aziende sanitarie di proporre la rinegoziazione dei contratti in essere con le aziende fornitrici di dispositivi medici per ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli previsti nei contratti in essere, senza incidere sulla durata del contratto.

Il comma 9 dell'art. 9-*ter* pone, appunto, a carico delle aziende fornitrici l'eventuale superamento del tetto di spesa.

A sua volta, l'art. 18 del d.l. n. 115/2022 ha introdotto il comma 9-*bis* all'art. 9-*ter* del d.l. n. 78/2015 imponendo alle regioni e province autonome di redigere l'elenco dei fornitori chiamati a partecipare al ripiano, al lordo dell'IVA, negli anni di riferimento, all'esito delle verifiche contabili.

La norma legislativa statale ha previsto pertanto un meccanismo che non consente alle imprese fornitrici di prevedere l'effettiva entità del *quantum* che verrà richiesto a titolo di rimborso, non essendo precisati i criteri utilizzabili.

Tale previsione viola il principio di **proporzionalità** sancito dall'art. 3 della Costituzione a garanzia dei privati.

Infatti, la Corte costituzionale ha chiarito che le partecipazioni dei privati alla spesa pubblica debbano essere conformi ai principi di proporzionalità e ragionevolezza (Corte cost. n. 40/1990).

Il d.l. 115/2022 e il d.m. 6.10.2022 violano i suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza, poiché: **a)** la quota a cui la singola società è chiamata a concorrere non è determinata, né determinabile; **b)** il privato non ha alcuna voce in capitolo sul fabbisogno, essendo determinato direttamente dalle aziende sanitarie.

L'irragionevolezza della legge emerge altresì dal fatto che tutte le regioni italiane hanno sfiorato il tetto di spesa, così evidenziando il sottodimensionamento del limite autoritativamente posto rispetto ai fabbisogni reali.

Il sistema congegnato dal Legislatore viola altresì la libertà di iniziativa economica e imprenditoriale e la proprietà privata tutelate dagli artt. 41 e 42 Cost.

Benché non sia in astratto illegittima la partecipazione delle aziende al ripiano del superamento dei tetti di spesa, traendone queste dal sistema un vantaggio economico, nondimeno è incongruo e iniquo il meccanismo previsto dal Legislatore per perseguire tale obiettivo che pregiudica in misura eccessiva, in un'ottica di bilanciamento dei contrapposti interessi, le aziende fornitrici di dispositivi medici; donde la violazione degli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 della Costituzione.

Per tali ragioni la ricorrente, ritenendo non manifestamente infondata la questione di illegittimità costituzionale delle disposizioni legislative indicate in rubrica del presente paragrafo, neppure suscettibili di un'interpretazione costituzionalmente orientata stante chiaro tenore del testo normativo, chiede che codesto On.le Collegio rimetta alla Corte costituzionale il vaglio di legittimità delle prefate disposizioni legislative.

#### **.IV. Violazione dell'art. 23 Cost. Violazione e falsa applicazione del D.L. n. 78/2015. Illegittimità propria e derivata.**

Gli atti impugnati, unitamente alla disciplina normativa di riferimento, stabiliscono un'imposizione fiscale coattiva ai sensi dell'art. 23 Cost., obbligando i fornitori di dispositivi medici a ripianare fino al 50% il superamento del tetto di spesa per l'acquisto di tali prodotti. Ciò nell'ottica del contenimento dei relativi costi.

Come noto, l'art. 23 Cost. stabilisce che “*nessuna prestazione personale o patrimoniale può esser imposta se non in base alla legge*”.

La stessa Corte costituzionale ha qualificato come prestazioni patrimoniali imposte quelle prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati (es. sent. n. 122 del 1957; n. 36 del 1959; n. 55 del 1963); in particolare, ha ritenuto tale lo sconto obbligatorio dei medicinali (sent. n. 70 del 1962).

La Corte costituzionale, in una continua e omogenea giurisprudenza, ha ritenuto che, quando si ha una prestazione patrimoniale legittimamente imposta, cioè stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso, essa rientri nella sfera di applicazione dell'art. 23 della Costituzione (sent. n. 36 del 1959); ha precisato altresì che la denominazione della prestazione è irrilevante, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 Cost. è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (sent. n. 4 del 1957; n. 30 del 1957; n. 47 del 1957).

Nel complesso della giurisprudenza costituzionale, ai fini dell'individuazione delle prestazioni patrimoniali imposte, non costituiscono profili determinanti né le formali qualificazioni delle prestazioni (sent. n. 4 del 1957), né la fonte negoziale o meno dell'atto costitutivo (sent. n. 72 del 1969), né l'inserimento di obbligazioni ex lege in contratti privatistici (sent. n. 55 del 1963).

Secondo la giurisprudenza della Corte va, invece, riconosciuto un peso decisivo agli aspetti pubblicistici dell'intervento delle autorità ed in particolare alla disciplina della destinazione e dell'uso di beni o servizi, per i quali si verifica che la determinazione della prestazione sia unilateralmente imposta con atti formali autoritativi, che, incidendo sostanzialmente sulla sfera dell'autonomia privata, giustificano la previsione di una riserva di legge (sent. n. 236 del 1994).

Questa determinazione autoritativa è stata di volta in volta ravvisata in relazione alla natura giuridica dei beni o servizi resi disponibili dallo Stato (sent. n. 122 del 1957 e n. 2 del 1962), alla situazione di monopolio pubblico o alla essenzialità di alcuni bisogni di vita soddisfatti da quei beni o servizi (sent. n. 36 del 1959; 72 del 1969; 127 del 1988).

Chiariti i criteri adottati nella giurisprudenza della Corte per individuare la categoria delle “prestazioni patrimoniali imposte” di cui all'art. 23 Cost., si può concludere che il ripiano di cui si discute ricade in tale categoria.

Lo stesso denota infatti una sicura attitudine a produrre una decurtazione del patrimonio del privato, in particolare dei fornitori di dispositivi medici, i quali sono tenuti per legge a versare il ripiano alle Regioni/Province autonome, dotate di poteri autoritativi nella riscossione.

Il ripiano è, inoltre, specificamente caratterizzato dalla finalità del prelievo, che è quello di concorrere alle spese del SSN. Nel contempo, lo stesso ha sicuramente il requisito della coattività in quanto la prestazione patrimoniale in cui esso si sostanzia è chiaramente imposta dalla legge.

La coattività del prelievo è, inoltre, resa particolarmente efficace dalla previsione del diritto di compensare il mancato pagamento con i debiti degli enti del SSN nei confronti dei fornitori.

Ne consegue che la decurtazione patrimoniale per i soggetti passivi del prelievo discende dalla nascita di un obbligo direttamente derivante dalla legge, avente ad oggetto una prestazione in danaro.

Ciò premesso, ed appurato quindi che il ripiano ha natura di prestazione patrimoniale imposta soggetta alla riserva di legge *ex art. 23 Cost.*, è evidente che, sulla base delle argomentazioni sopra svolte, gli atti impugnati, nella misura in cui hanno direttamente violato la legge, ed in particolare del D.L. 78/2015, o comunque ha esorbitato rispetto alla delega contenuta in tale norma, hanno determinato una prestazione patrimoniale imposta in violazione del disposto dell'art. 23 Cost. (riserva di legge in materia tributaria).

In subordine, si prospetta questione di legittimità costituzionale delle predette norme in relazione all'art. 23 della Costituzione in quanto, nella prospettiva indicata, si ravviserebbe una delega in bianco – o, comunque assolutamente indeterminata – al Ministero di stabilire l'ambito di applicazione e la misura di una “prestazione patrimoniale imposta” soggetta a riserva di legge.

A tale ultimo proposito, si osserva che l'articolo 23 Cost. non esige che l'istituzione della prestazione patrimoniale imposta avvenga “per legge”, e cioè che tutti gli elementi della prestazione ricavino dalla legge la loro determinazione, bensì prescrive, più semplicemente, che avvenga “in base alla legge”.

In via generale la Corte Costituzionale, per quanto attiene ai criteri nell'ambito della riserva relativa concernente le prestazioni patrimoniali imposte, ha appunto osservato

che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011, e la giurisprudenza ivi richiamata).

Ebbene, nel caso di specie, tali requisiti non sono soddisfatti.

Ed infatti l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98/2011 si riferisce alla “spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici”, determinata “tenendo conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE)”.

A prescindere dalla indeterminatezza del riferimento, è pacifico che la sua base non sia affatto certa, tanto che sul punto è intervenuta - sebbene successivamente alla determinazione dei tetti in considerazione - la Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute adottata in data 26 febbraio 2020, prot. n. 5496.

Ebbene, tale Circolare, al cui contenuto si rinvia, attesta in maniera inequivocabile come non tutti gli acquisti di dispositivi medici sono rilevanti e come, in realtà, “... *esistono dispositivi medici che possono essere definiti beni di consumo da rilevare nelle voci CE o beni strumentali da rilevare nelle voci SP per cui è necessario effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto*”, concludendo che “*in una tale situazione, appare ancor più evidente come la valutazione puntuale circa la corretta contabilizzazione può essere svolta solo internamente all'azienda e, quindi, solo in fase di emissione dell'ordine*”.

Inoltre, come visto, i tetti di spesa sono stati determinati, per gli anni in considerazione, in relazione al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011. Tale fabbisogno, tuttavia, non è determinato in base a criteri oggettivi e storici, ma fissato a livello normativo nell'ambito della formazione del bilancio statale sulla base di una mera scelta politica e, quindi, altamente discrezionale (v. art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. n. 98 del 6 luglio 2011).

Peraltro, come detto, la Conferenza Stato-Regioni avrebbe dovuto fissare il tetto regionale sulla base della composizione pubblico-privata della spesa di ciascuna

regione, criterio questo che, sia pur rispondente a un modello più razionale (come sopra evidenziato), non è sicuramente sufficientemente determinato.

Non aver posto limiti precisi sul punto alla discrezionalità dell'amministrazione costituisce, pertanto, un'ulteriore ragione a sostegno della censura di incostituzionalità *ex art. 23 Cost.* della normativa di legge primaria.

**.V. – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per il contrasto delle disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. n. 98/2011, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge n. 228/2012, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. n. 78/2015, con gli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU, norma interposta, e con gli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Violazione dell'art. 41 della Carta di Nizza.**

Le illegittimità contestate rilevano anche, ai sensi dell'art. 117, comma 1, Cost., in rapporto a quanto stabilito dall'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dagli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha precisato che in tema di proprietà privata debbano essere rispettati dal Legislatore i criteri di prevedibilità (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3.3.2015) e di non arbitrarietà delle ingerenze della pubblica amministrazione nella sfera del privato (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano v. Italy, 7.6.2012).

Deve essere altresì rispettata la proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato (cfr. Agrati e altri c. Italia, 7.6.2011; Pressos Compania Naviera S.A. c. Belgio, 3.7.1997; Sporrang c. Svezia, 23.9.1982).

In coerenza con i suddetti principi anche la giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (v. CGUE 22.1.2013, C-283/11).

Le disposizioni legislative contestate violano anche l'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU (C. EDU, Burden c. Regno Unito, 29.4.2008; C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14.5.2013).

Affinché non si determini una violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo è necessario che *“che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità”*.

Anche la Corte di Giustizia Europea ha ripetutamente affermato la necessità “*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 pluribus CGUE, Sez. II, 2016 n. 477/14; CGUE, sez. II, 2016, n. C-492/14).

Nel caso di specie, il meccanismo del *pay back* congegnato dal Legislatore implica una espropriazione indiretta che contrasta con il principio di legalità, perché non assicura un sufficiente grado di certezza giuridica.

Per quanto diligente, l’operatore economico non è in grado di prevedere quale sia la determinazione del tetto per l’anno di riferimento, in palese violazione dei requisiti di “*precisione e prevedibilità*” di cui all’art. 1 del citato primo protocollo CEDU.

Per la Corte di giustizia, l’art. 41 della Carta di Nizza si applica non solo agli organi dell’Unione Europea, ma anche ai singoli Stati membri, i quali debbono perseguire l’interesse pubblico con il minor sacrificio possibile per il privato.

Ciò non si verifica nel caso di specie.

Ne deriva la conferma, anche sotto il profilo del diritto europolitano, dell’illegittimità della normativa qui avversata e della necessità della sua diretta disapplicazione da parte del giudice di legge nazionale in quanto incompatibile con la normativa sovranazionale comunitaria (con conseguente annullamento o disapplicazione dei provvedimenti impugnati; v. Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9), ovvero della sua rimessione quale questione pregiudiziale all’esame della Corte costituzionale, in relazione ai profili relativi alla violazione dell’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, comma 1, norma parametro interposta, o della Corte di giustizia europea, per quello riguardante invece gli art. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea.

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda a codesto On.le Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sulla compatibilità con i principi di proporzionalità, uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, e degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza, della disciplina in considerazione secondo i profili sopra evidenziati.

\*\*\* \*\*

**Istanza di rimessione alla Corte costituzionale.**

In considerazione di quanto sopra esposto, si chiede a codesto Ill.mo Tribunale adito di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, ed in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i..

Si chiede, pertanto, di rimettere al giudizio della Consulta la questione di costituzionalità sollevata, sospendendo il presente giudizio e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale.

\*

**Istanza di disapplicazione della normativa e, in subordine, di rinvio pregiudiziale alla CGUE**

In considerazione di tutto quanto già esposto la ricorrente, formula istanza a codesto On.le Collegio di disapplicare le norme indicate, ed in particolare l'art. 9-ter, comma 8, 9 e 9-bis, d. l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Qualora vi siano invece dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di giustizia UE, previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato *ex post* e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

\* \* \*

Per le ragioni sopra esposte, che ci si riserva di ulteriormente illustrare, e fatta salva la proposizione di motivi aggiunti, si traggono le seguenti

**CONCLUSIONI**

Voglia codesto On.le TAR adito:

- **in via principale:** previa sospensione, ove occorra, del giudizio ai fini della rimessione alla Corte Costituzionale, annullare i provvedimenti impugnati:



**AVV. FEDERICO PAGETTA**  
Galleria Santa Lucia 1 – 35139 Padova  
tel: 049.8170142 – fax: 049.8782234  
federico.pagetta@ordineavvocatipadova.it

**AVV. ANDREA SCUTTARI**  
Piazza De Gasperi 22 - 35131 Padova  
tel: 049.657191 – fax 049.8789840  
andrea.scuttari@ordineavvocatipadova.it

- **in via subordinata**: previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti, ed in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. n. 78 del 2015, annullare i provvedimenti impugnati ovvero, **in ulteriore subordine**, previa sospensione del presente giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia UE nei termini indicati, annullare i provvedimenti impugnati.,

Si chiede inoltre **condanna** delle resistenti alla restituzione di tutte le somme eventualmente pagate in corso di causa in ragione dell'adempimento degli atti impugnati e/o versati a titolo di compensazione ai sensi dell'art. 9-ter, comma 9-bis del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 125/2015.

In ogni caso, con vittoria di spese, diritti e onorari, oltre IVA e CPA.

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, D.P.R. 115/2002, alla proposizione del presente ricorso corrisponde l'obbligo di versamento di un contributo unificato pari a € 650,00.

Padova-Roma, 8 febbraio 2023

avv. Federico Pagetta

avv. Andrea Scuttari

**Pagetta**  
**Federico**

Firmato digitalmente  
da Pagetta Federico  
Data: 2023.02.08  
11:33:48 +01'00'