

STUDIO LEGALE
AVV. LODOVICO VALSECCHI
Largo Porta Nuova n.14 - 24122 BERGAMO
tel. 035242213 - fax 035216036
p.e.c.: lodovico.valsecchi@bergamo.pecavvocati.it
e.mail: valsecchi@tudav.it

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

PER IL LAZIO - SEDE DI ROMA

RICORSO CON RISERVA DI MOTIVI AGGIUNTI

EX ART.43 D.LGS. 2 LUGLIO 2010, N.104

Nell'interesse di

EXACTECH ITALIA S.P.A., con sede legale a Torre Boldone (BG), Via Ranica n.3, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante Marco Migliori, c.f. 02018520508, rappresentata e difesa dall'avvocato Lodovico Valsecchi di Bergamo, Largo Porta Nuova n.14, c.f. VLSLVC62T08A794L, p.e.c.: lodovico.valsecchi@bergamo.pecavvocati.it, presso lo studio del quale è, altresì, elettivamente domiciliata, giusta delega alle liti stesa a margine del presente atto,

- *ricorrente* -

CONTRO

MINISTERO DELLA SALUTE, con sede legale a Roma, Viale Giorgio Ribotta n.5, in persona del Ministro *pro tempore*, prof. Orazio Schillaci, c.f. 80242250589;

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, con sede legale a Roma, Via XX Settembre n.97, in persona del Ministro *pro tempore*, On.le Giancarlo Giorgetti, c.f. 80415740580;

E

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI
TRENTO E BOLZANO**, con sede legale a Roma, Via della Stamperia 8, in
persona del Presidente del Consiglio dei Ministri, On.le Giorgia Meloni, c.f.
80188230587;

- *resistenti* -

E NEI CONFRONTI DI

REGIONE EMILIA ROMAGNA, con sede legale a Bologna, Via Aldo Moro
n.52, in persona del legale rappresentante *pro tempore* e Presidente della
Giunta Regionale Stefano Bonaccini, c.f. 80062590379;

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA, con sede legale a Trieste, Piazza Unità
d'Italia n.1, in persona del legale rappresentante *pro tempore* e
Presidente della Giunta Regionale dott. Massimiliano Fedriga, c.f.
80014930327;

REGIONE LOMBARDIA, con sede legale a Milano, Piazza Città di
Lombardia n.1, in persona del legale rappresentante *pro tempore* e
Presidente della Giunta Regionale dott. Attilio Fontana, c.f. 80050050154;

REGIONE PIEMONTE, con sede legale a Torino, Piazza Castello n.165, in
persona del legale rappresentante *pro tempore* e Presidente della Giunta
Regionale dott. Alberto Cirio, c.f. 80087670016;

REGIONE SICILIANA, con sede legale a Palermo, Piazza Indipendenza n.21,
in persona del legale rappresentante *pro tempore* e Presidente della
Giunta Regionale avv. Renato Schifani, c.f. 80012000826;

REGIONE TOSCANA, con sede legale a Firenze, Piazza Duomo n.10, in persona del legale rappresentante *pro tempore* e Presidente della Giunta Regionale dott. Eugenio Giani, c.f. 01386030488;

REGIONE VENETO, con sede legale a Venezia, Sestiere Dorsoduro n.3901, in persona del legale rappresentante *pro tempore* e Presidente della Giunta Regionale dott. Luca Zaia, c.f. 80007580279;

- *controinteressati* -

per l'annullamento

del decreto emesso dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.216 del 15 settembre 2022, avente ad oggetto la *"Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018"* (**doc. n.1**), del successivo decreto emesso dal Ministero della Salute in data 6 ottobre 2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.251 del 26 ottobre 2022, con cui si è provveduto alla *"Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018"* (**doc. n.2**) e dell'Accordo n.181/CSR Rep. Atti siglato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 7 novembre 2019, nonché di ogni altro atto agli stessi preordinato, presupposto, conseguente e/o comunque connesso.

PREMESSA IN FATTO

Exactech Italia s.p.a. (di seguito, anche solo **Exactech**) è una società soggetta a direzione e coordinamento di Exactech Inc., una multinazionale di dispositivi medici con sede a Gainesville (Florida), leader a livello mondiale nello sviluppo di dispositivi ortopedici impiantabili e relativi strumentari chirurgici, i quali vengono commercializzati negli Stati Uniti d'America ed in più di trenta mercati in Europa, America Latina ed Asia.

Più nello specifico, i principali operatori economici con cui Exactech si interfaccia per quanto attiene al mercato italiano sono gli Organismi territoriali del Servizio Sanitario Nazionali, con i quali stipula - previa aggiudicazione delle gare d'appalto - appositi contratti di fornitura di impianti protesici per l'anca, la spalla, il ginocchio e la caviglia.

A tal proposito, si rileva che il fatturato nei confronti di tali Enti, nel quadriennio 2015-2018 oggetto del presente ricorso, sia stato pari a:

ANNO 2015	
Regione	Fatturato
Emilia Romagna	€ 74.876,01
Lazio	€ 20.976,00
Lombardia	€ 4.730,00
Toscana	€ 7.499,25
Veneto	€ 42.499,66
TOTALE NAZIONALE	€ 150.580,92

ANNO 2016	
Regione	Fatturato
Calabria	€ 81.989,60
Campania	€ 2.900,00
Emilia Romagna	€ 441.701,26
Friuli Venezia Giulia	€ 2.650,00
Lazio	€ 58.746,49
Lombardia	€ 88.921,79
Piemonte	€ 32.986,17
Sicilia	€ 72.018,66
Toscana	€ 107.961,73
Veneto	€ 282.622,44
TOTALE NAZIONALE	€ 1.172.498,14

ANNO 2017	
Regione	Fatturato
Calabria	€ 112.603,67
Emilia Romagna	€ 456.118,78
Lazio	€ 66.820,00
Lombardia	€ 64.381,56
Piemonte	€ 9.852,00
Sicilia	€ 120.546,13
Toscana	€ 119.308,56
Veneto	€ 197.788,18
TOTALE NAZIONALE	€ 1.147.418,88

ANNO 2018	
Regione	Fatturato
Calabria	€ 212.479,00
Campania	€ 73.231,91
Emilia Romagna	€ 375.700,50
Lazio	€ 168.916,84
Lombardia	€ 76.575,02
Piemonte	€ 8.462,00
Sicilia	€ 134.296,76
Toscana	€ 186.489,59
Veneto	€ 174.815,73
TOTALE NAZIONALE	€ 1.410.967,35

Ciò premesso, va rilevato come, all'interno di una campagna di interventi di razionalizzazione delle spese del Servizio Sanitario Nazionale, l'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 abbia previsto che, al fine di garantire in ciascuna Regione il rispetto del tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici fissato con accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano e *"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”.

Più nello specifico, in detto testo normativo si stabilisce che l’eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale avrebbe dovuto essere certificato in via provvisoria con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, prendendo a riferimento i dati di consuntivo relativi all’anno precedente, salvo procedersi con un successivo conguaglio sulla scorta dei dati del consuntivo dell’anno di riferimento; ove rilevato, detto scostamento avrebbe dovuto essere posto *“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”.*

Tali disposizioni normative non hanno trovato applicazione, non essendo mai stati emanati i provvedimenti ministeriali ivi richiamati.

Ciononostante, con la successiva Legge 30 dicembre 2018, n.145, l’ottavo comma dell’art.9 *ter* dianzi citato è stato modificando prevedendosi che il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l’acquisto di dispositivi medici sarebbe stato rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell’IVA, sempre demandando al Ministro della

Salute la determinazione di tale scostamento mediante l'adozione - di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze - di un apposito decreto entro il 30 settembre di ogni anno.

Allo stesso tempo, si è precisato che la rilevazione per l'annualità 2019 sarebbe dovuta avvenire *“entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento”*; di talché, lo sforamento relativo al 2018 avrebbe dovuto essere certificato entro il 30 settembre 2018.

Pur a fronte di ciò, il relativo decreto ministeriale non è stato adottato.

La conferma di tale assunto discende, in particolare, dal contenuto dell'accordo n.181/CSR Rep. Atti del 7 novembre 2019, la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nel quale - oltre a definirsi i criteri di individuazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per l'acquisto dei dispositivi medici, dei dispositivi impiantabili attivi e dei dispositivi medico diagnostici in vitro - si è sottolineato nuovamente che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale è certificato con successivo decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”* (cfr. **doc. n.3**).

Ad ogni modo, con l'art.18 decreto-legge 9 agosto 2022, n.115 (rubricato *“Accelerazione delle procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e dei tetti di spesa farmaceutici”*), il Legislatore ha operato un'ulteriore modifica della norma sopra citata, stabilendo che:

- in deroga a quanto originariamente disposto dal nono comma dell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, le Regioni e la Province Autonome avrebbero dovuto individuare l'elenco delle aziende fornitrici che avrebbero dovuto partecipare al ripiano del superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, con provvedimento da adottarsi entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di certificazione dell'eventuale scostamento;
- 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 provvedimento dichiarativo del superamento del tetto di spesa, avrebbero dovuto essere approvate *"le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali"*;
- le aziende fornitrici avrebbero dovuto effettuare i versamenti in favore delle Regioni e delle Province Autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali, fermo restando che - in difetto di adempimento all'obbligo di ripiano *"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"*.

Di conseguenza, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.216 del 15 settembre 2022, è stato pubblicato il decreto adottato dal Ministro della Salute in data 6 luglio 2022, con cui si è provveduto a

“certificare il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico” (cfr. **doc. n.1**); nello specifico, è stato accertato uno scostamento su base nazionale pari ad € 1.040.687.294 per il 2015, ad € 1.052.873.613 per il 2016, ad € 1.105.099.999 per il 2017 e ad € 1.286.645.069 per il 2018.

Con il successivo decreto datato 6 ottobre 2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.251 del 26 ottobre 2022, il Ministro della Salute ha adottato *“le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali [...] con i quali sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.”* (cfr. **doc. n.2**); nello specifico si è previsto che le Regioni e le Province Autonome avrebbero dovuto porre l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa 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 ed al 50% per gli anni 2017 e 2018 e che le predette quote di ripiano sarebbero state ripartite tra le singole imprese in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.

Preso atto del portato dispositivo dei precitati provvedimenti ministeriali - e, soprattutto, del grave ritardo con cui sono stati emanati, nonché

dell'irretroattività delle pretese restitutorie avanzate con gli stessi - Exactech reputa, pertanto, che i decreti del Ministro della Salute del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022 siano totalmente illegittimi e, come tale, meritevoli di essere censurati in considerazione delle ragioni riportate di seguito.

DIRITTO

1. MANIFESTA ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELL'ART.9 TER DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N.78 PER VIOLAZIONE DELL'ART.42 COST..

Sotto questo primo profilo, si chiede che l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito voglia sollevare in via pregiudiziale una questione di legittimità costituzionale dell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, come da ultimo modificato dall'art.18 decreto-legge 9 agosto 2022, n.115, sussistendo validi e concreti motivi per ritenere non manifestamente infondata tale questione.

A questo specifico riguardo, occorre porre in evidenza, in primo luogo, che la norma in parola abbia demandato:

- agli enti del Sistema Sanitario Nazionale di proporre ai propri fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere volta a ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto originariamente pattuiti, al fine di garantire il rispetto del tetto massimo di spesa regionale fissato in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, fermo il massimale di spesa nazionale fissato al 4,4%;

- al Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze l'adozione di un apposito decreto entro il mese di settembre di ogni anno con cui accertare l'eventuale superamento dei limiti di spesa previsti su base nazionale e regionale.

Il fondamento giuridico di tali obblighi appare palese, giacché soltanto gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale (tra cui rientra anche il Ministero della Salute) possono essere a conoscenza dell'incidenza di tutti i contratti di fornitura di dispositivi medici sulla tenuta del bilancio a livello regionale e nazionale.

Al contrario, la scelta di gravare le società che - in forza di regolari contratti pubblici - abbiano fornito agli organismi territoriali del Sistema Sanitario Nazionale dispositivi medici secondo i quantitativi richiesti e previo versamento del prezzo unitario giudicato conveniente in sede di aggiudicazione, di una quota di responsabilità per l'omessa razionalizzazione della spesa sanitaria appare contrario ai principi cardine del nostro ordinamento giuridico.

Più nello specifico, non v'è chi non veda che **tale previsione normativa miri a porre a carico delle aziende fornitrici quota parte delle conseguenze del superamento dei tetti massimi previsti per la spesa sanitaria a livello nazionale e regionale** nonostante fosse preciso ed esclusivo dovere di tali Enti adoperarsi per evitare tale scostamento e che, come tale, **risulti costituzionalmente illegittima per un duplice ordine di ragioni.**

Sotto un primo profilo, l'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 si pone in contrasto con l'art.42 Cost., traducendosi in un disposizione di carattere

ablativa di diritti di proprietà privata delle aziende che, però, non trova bilanciamento nella previsione di un adeguato indennizzo.

Procedendo con ordine, va osservato che - in pendenza dei rapporti contrattuali in essere con gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale nel quadriennio 2015-2018 - le aziende hanno fornito i dispositivi medici richiesti incassando il relativo corrispettivo, il quale è stato incamerato nel loro patrimonio divenendo, quindi, oggetto del diritto di proprietà privata costituzionalmente tutelato dall'art.42 Cost.

A fronte di ciò, appare evidente che la norma dianzi citata, nella parte in cui impone alle ditte fornitrici di retrocedere una quota dei trattamenti economici in precedenza acquisiti nella propria sfera giuridica, assume natura sostanzialmente espropriativa determinando una vera e propria ablazione di redditi già formati e dichiarati, pur non prevedendo la corresponsione di alcun indennizzo.

Nonostante sia espressamente volto alla *“razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci”*, l'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 non può, infatti, essere assimilato alla categoria dei limiti alla proprietà privata allo scopo di assicurarne la funzione sociale, in quanto l'art.42, terzo comma, Cost. trova applicazione ogniqualvolta vengano in rilievo atti di imposizione che conducano ad una traslazione totale o parziale del diritto di proprietà su determinati beni.

Sulla base di tali considerazioni, la disposizione legislativa dianzi più volte citata non risulta, quindi, conforme al dettato dell'art.42 Cost. e, come tale, dovrà essere dichiarata costituzionalmente illegittima.

**2. MANIFESTA ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELL'ART.9 TER DECRETO-
LEGGE 19 GIUGNO 2015, N.78 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT.3 E 53 COST..**

Fermo quanto sopra, anche laddove alla norma *de qua* non dovesse essere attribuito carattere espropriativo, **alla stessa dovrebbe essere attribuita natura di prestazione patrimoniale (arbitrariamente) imposta in palese violazione dei principi costituzionali vigenti in materia tributaria.**

Secondo il costante indirizzo della Corte Costituzionale, un prelievo forzoso può essere sussunto alla fattispecie tributaria solamente in presenza di tre indefettibili presupposti, ovvero l'esistenza di una disciplina legale diretta, in via prevalente, a determinare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo, che non integri una modifica di un rapporto sinallagmatico, con destinazione delle risorse derivanti dalla suddetta decurtazione a finanziare le pubbliche spese (sul punto, si vedano Corte Costituzionale 17 ottobre 2012, n.223; Corte Costituzionale 2 febbraio 2022, n.27); **tutti presupposti sussistenti nel caso in esame.**

Ed, invero, **l'obbligo di retrocessione di una quota percentuale di quanto incassato dalla vendita dei dispositivi medici è sancito in un'apposita (ancorché illegittima) disposizione normativa, non incide sulla validità e sull'efficacia dei contratti in essere con gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale ed è espressamente diretto a ripianare il superamento dei tetti massimi della spesa sanitaria.**

Posta la natura tributaria alla disposizione in esame, risulta evidente che **la stessa non sia informata al principio** - desumibile dall'art.53 Cost. - **secondo cui ognuno deve concorrere alle spese pubbliche in ragione della propria capacità contributiva, non facendo alcun riferimento ad indici atti ad**

esprimere l'idoneità di ciascun soggetto all'obbligazione tributaria; dalla lettura dell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 si evincono soltanto delle percentuali fisse e predeterminate sul totale del fatturato inerente alla vendita dei dispositivi in questione, senza operare alcuna gradazione sulla base della diversa capacità contributiva.

Senza tralasciare, peraltro, che il mero riferimento al fatturato non costituisce un valido elemento in grado di rivelare l'effettiva capacità contributiva dei soggetti chiamati al pagamento del contributo in parola, trattandosi di un valore lordo che non tiene in considerazione i costi sostenuti per ottenere quel determinato ricavo; in altri termini, sarebbe stato più corretto - sotto il profilo contabile e fiscale - far riferimento all'utile d'impresa.

Del pari, deve stigmatizzarsi che il prelievo forzoso *de quo* incide su una parte degli introiti che hanno concorso alla determinazione di un reddito già sottoposto ad imposta in condizioni di parità con tutte le altre società assoggettate all'obbligo di versamento dell'IRES e introduce, quindi, senza alcuna giustificazione un elemento di discriminazione soltanto ai danni della particolare categoria di società che forniscono dispositivi medici agli Enti del Servizio Sanitario Nazionale; non può, infatti, revocarsi in dubbio che - a parità di capacità contributiva per redditi IRES - viene colpita più duramente solo tale categoria di società, rendendo palese l'ingiustificata disparità di trattamento veicolata con la norma *de qua*.

Non solo.

La norma in questione opera un'indebita discriminazione anche all'interno della stessa categoria di aziende fornitrici colpite dalla misura di

ripiamento del debito, dato che non effettua alcuna contemperazione del prelievo in ragione del costo di produzione del singolo dispositivo medico, in tal modo **importando un maggior pregiudizio per le quelle che devono affrontare spese di produzioni più ingenti.**

Tanto premesso, si chiede, quindi, che l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito voglia sollevare in via pregiudiziale una questione di legittimità costituzionale dell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 in relazione agli artt.3 e 53 Cost..

3. MANIFESTA ILLEGITTIMITA' COSTITUZIONALE DELL'ART.9 TER DECRETO-LEGGE 19 GIUGNO 2015, N.78 PER VIOLAZIONE DEGLI ARTT.3 E 23 COST..

Per mero tuziorismo, la scrivente difesa rileva che - quand'anche non si volesse riconoscere la natura tributaria alla norma testé menzionata - se ne dovrebbe dichiarare, comunque, **l'illegittimità costituzionale per violazione degli artt.3 e 23 Cost., poiché la prestazione patrimoniale imposta con la stessa viola il principio della riserva di legge, prima ancora che quello di uguaglianza.**

Ed, invero, l'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 non definisce adeguatamente né l'oggetto, né i criteri per l'applicazione di tale prelievo forzoso, demandando in modo indebito la determinazione degli stessi ad una norma di rango secondario.

Più nello specifico, **non viene chiarito quali siano i dispositivi medici a cui si applicherà l'obbligo di corrispondere una percentuale del fatturato delle aziende fornitrici e, quindi, non viene delineato l'esatta portata dell'imposizione patrimoniale.**

Al contempo, non vengono fissati neppure dei parametri volti a restringere la discrezionalità del Ministro della Salute e della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nel quantificare l'ammontare degli oneri richiesti.

Di talché, risulta pacifica la violazione del parametro sancito dall'art.23 Cost., che - per orientamento costante della Corte Costituzionale - *“configura una riserva di legge di carattere “relativo”, nel senso che essa deve ritenersi rispettata anche in assenza di una espressa indicazione legislativa dei criteri, limiti e controlli sufficienti a delimitare l'ambito di discrezionalità dell'amministrazione (sentenza n. 67 del 1973 e n. 507 del 1988) purché la concreta entità della prestazione imposta sia chiaramente desumibile dagli interventi legislativi che riguardano l'attività dell'amministrazione (sentenze n. 507 del 1988, n. 182 del 1994, n. 180 del 1996, n. 105 del 2003)”* (così, Corte Costituzionale 14 giugno 2007, n.190; conforme Corte Costituzionale 15 maggio 2015, n.83).

Senza trascurare, peraltro, che il generico rimando al fatturato delle ditte fornitrici - oltre ad essere eccessivamente generico - introduce una rilevante disparità di trattamento tra gli stessi destinatari della misura impositiva, non considerando la diversa incidenza dei costi di produzione dei dispositivi medici e, dunque, applicando la medesima ripresa a situazioni economiche e finanziaria distinte.

A fronte di ciò, l'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 non appare costituzionalmente conforme agli artt.3 e 23 Cost., conseguentemente istandosi affinché l'intestato Tribunale Amministrativo Regionale sollevi una questione di legittimità costituzionale in relazione a tali parametri,

4. VIOLAZIONE DELL'ART.1 DEL PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO, NONCHE' DEGLI ARTT.16 E 52 DELLA CARTA EUROPEA DEI DIRITTI FONDAMENTALI DELL'UNIONE EUROPEA.

Le contestazioni mosse con i precedenti motivi di impugnazione relativamente alla non aderenza dell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 ai dogmi costituzionali rendono evidente come tale norma contrasti anche con i principi generali dell'Unione Europea.

Nello specifico, **la più volte citata disposizione legislativa**, nella parte in cui introduce un'indebita restrizione del diritto di proprietà sui beni delle aziende fornitrici (tra cui deve essere annoverato pure in denaro) al fine di far gravare sulle stesse le conseguenze dell'impossibilità degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di contenere e razionalizzare la spesa pubblica sanitaria, **viola apertamente il dettato dell'art.1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo**, il quale sancisce che *"ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale"*.

Ed, invero, nel caso di specie l'ingerenza statuale sul patrimonio delle aziende fornitrici risulta essere palesemente sproporzionato ed arbitrario e, come tale, non potrà essere valutato come un'idonea causa derogatoria alla sacralità della proprietà privata.

Del pari, il menzionato art.9 ter decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 mal si attaglia anche con i principi sanciti dagli artt.16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Procedendo con ordine, si osserva *in primis* che il prelievo forzoso in parola limita palesemente l'iniziativa economica dei suoi destinatari, andando a sottrarre somme di denaro che avrebbero potuto essere destinate a finalità di ricerca e sviluppo e su cui, peraltro, sono già state versate le relative imposte, lede la libertà d'impresa tutelata a livello unionale.

In secondo luogo, si pone in rilievo che la precitata disposizione viola anche il dogma per cui *"eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà"*, non rispettando la il principio di proporzionalità né quello di uguaglianza ed anzi importando degli obblighi restitutori a carico dei privati che:

- non tengono in considerazione l'estraneità di tali soggetti dal fatto generatore del debito pubblico al cui risanamento gli stessi sono chiamati a concorrere, essendo preciso onere degli Enti del Sistema Sanitario Nazionale provvedere alla razionalizzazione della spesa sanitaria nazionale e regionale;
- introduce delle illegittime differenze di trattamento tra le aziende che forniscono dispositivi medici e quelle che operano in altri settori (applicando alle prime un prelievo ulteriore rispetto a quelli ordinari), nonché tra le stesse destinatarie della misura impositiva (utilizzando un criterio di calcolo degli importi da versare slegato dall'utile effettivo di tali società).

Di conseguenza, si chiede che l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito voglia sollevare in via pregiudiziale una questione di compatibilità tra l'art.9 ter decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 e le precitate norme unionali avanti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

5. VIOLAZIONE DI PRINCIPI DI TUTELA DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO, NONCHE' DI CERTEZZA DEL DIRITTO, ECCESSO DI POTERE PER IRRAGIONEVOLEZZA, CARENZA DI POTERE IN CONCRETO.

A questo specifico riguardo, occorre ribadire come l'ottavo comma dell'art.9 *ter* in parola, nella sua formulazione originaria (vigente sino all'entrata in vigore della Legge 30 dicembre 2018, n.145), abbia previsto che *"con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente [...] salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento"*.

Dalla lettura della norma discende, quindi, che il Ministro della Salute ed il Ministro dell'Economia e delle Finanze:

- entro il 30 settembre 2015, avrebbero dovuto certificare in via provvisoria l'esistenza di un eventuale superamento del tetto di spesa nazionale e regionale nel corso di tale anno, salvo rettificare

tale valutazione con provvedimento da adottarsi entro il 30 settembre 2016;

- entro il 30 settembre 2016, avrebbero dovuto certificare in via provvisoria l'esistenza di un eventuale superamento del tetto di spesa nazionale e regionale nel corso di tale anno, salvo rettificare tale valutazione con provvedimento da adottarsi entro il 30 settembre 2017;
- entro il 30 settembre 2017, avrebbero dovuto certificare in via provvisoria l'esistenza di un eventuale superamento del tetto di spesa nazionale e regionale nel corso di tale anno, salvo rettificare tale valutazione con provvedimento da adottarsi entro il 30 settembre 2018;
- entro il 30 settembre 2018, avrebbero dovuto certificare in via provvisoria l'esistenza di un eventuale superamento del tetto di spesa nazionale e regionale nel corso di tale anno, salvo rettificare tale valutazione con provvedimento da adottarsi entro il 30 settembre 2019.

La centralità dei predetti provvedimenti ministeriali ai fini dell'accertamento della sussistenza di uno scostamento rispetto ai massimali di spesa previsti a livello nazionale e regionale si coglie anche nella versione della disposizione normativa *de qua* successiva alla modifica disposta con la Legge 30 dicembre 2018, n.145, nella quale si stabilisce che, per gli anni antecedenti al 2019, *“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici [...] 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".

Vien da sé, quindi, che Exactech abbia maturato un più che legittimo affidamento in relazione all'inconfigurabilità di un sconfinato dei limiti massimi di spesa per l'acquisto dei dispositivi sanitari nel quadriennio 2015-2018, non essendo mai stati adottati i relativi provvedimenti accertativi.

Di conseguenza, non v'è chi non veda che l'accertamento postumo dello scostamento relativo alle predette annualità effettuato retroattivamente con il decreto emesso dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022 e la conseguente adozione delle Linee Guida funzionali alla predisposizione degli elenchi di aziende chiamate al risanamento del debito non siano conformi ai dettami del nostro ordinamento giuridico e, come tali, debbano essere dichiarati illegittimi.

Con orientamento ormai consolidato e pacifico, la Corte Costituzionale ha, infatti, individuato una serie di limiti generali all'efficacia retroattiva delle leggi, precisando che le queste ultime - oltre a doversi conformare ai principi costituzionali - devono salvaguardare, inoltre, altri fondamentali valori di civiltà giuridica posti a tutela dei destinatari della norma e dello stesso ordinamento, al cui interno devono annoverarsi "la tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto [e, ndr] la coerenza e la certezza dell'ordinamento giuridico" (così, Corte Costituzionale 7 giugno 2010, n.209; Corte Costituzionale 22 maggio 2013, n.103; Corte Costituzionale 23 settembre 2021, n.210).

Più nello specifico, nel qualificare quest'ultimo principio come la *“ricaduta e declinazione “soggettiva” dell’indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto”* (così, Corte Costituzionale 21 giugno 2022, n.188), la Consulta afferma che il Legislatore, anche nelle ipotesi in cui dispone di ampia discrezionalità, possa incidere su diritti soggettivi perfetti solamente se la retroattività non sia volta ad introdurre un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini (sul punto si veda, *ex multis*, Corte Costituzionale 22 ottobre 2020, n.234).

A questo proposito, i Giudici costituzionali affermano che - in materia di rapporti di durata¹ - sebbene l'intento di contenimento della spesa possa risultare idoneo sul piano ragionevole motivazione di un intervento modificativo *in peius* con efficacia retroattiva *“tale rilievo, tuttavia, non di per sé sufficiente per ritenere costituzionalmente giustificato”* l'intervento stesso, dovendosi valutare *“se esso si traduca in un assetto lesivo dell'affidamento, apprezzando, in particolare, se la misura sia proporzionata [...] anche in considerazione del grado di consolidamento dell'interesse della parte”* (così, Corte Costituzionale 21 giugno 2022, n.188).

A questo specifico riguardo, occorre ribadire che le forniture effettuate da Exactech costituiscano l'esito di un procedimento concorsuale pubblico di selezione dei contraenti improntato - pressoché sempre - al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa; spetta, infatti, al singolo Ente del Sistema Sanitario Nazionale valutare quale sia la proposta maggiormente conveniente, anche sotto il profilo del rispetto dei massimali di spesa.

¹ Quali risultano essere alcuni contratti di fornitura di dispositivi medici.

Di conseguenza, l'esponente, allorquando è divenuta aggiudicataria delle gare d'appalto - e, quindi, ha sottoscritto i contratti di fornitura alle condizioni economiche condivise con le controparti pubbliche - senza che:

- sia mai stato proposto dagli organismi territoriali del Sistema Sanitario Nazionale la rinegoziazione dei contratti per evitare sforamenti dei limiti massimi di spesa a livello regionale;
- il Ministero della Salute abbia segnalato anno per anno l'eventuale esistenza di superamento dei tetti di spesa nazionale e regionale;

si è formata un legittimo affidamento sul fatto che le forniture dei dispositivi medici negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, oltre ad essere avvenute al prezzo ritenuto più vantaggioso, non abbiano arrecato pregiudizio alla tenuta dei conti della spesa pubblica per la sanità.

Né questa portata lesiva del decreto emesso dal Ministro della Salute in data 6 luglio 2022, come testé delineata, può essere aggirata in ragione di una presunta proporzionalità della misura con esso attuata, essendo evidente che la decisione di porre a carico delle società che hanno contratto con gli Enti del Sistema Sanitario Nazionale quota parte delle conseguenze derivanti dall'omesso contenimento della spesa sanitaria risulta essere totalmente irragionevole, mirando unicamente ad onerare terzi incolpevoli dell'obbligo di ripianare tale disavanzo.

Più nello specifico, il procedimento di ripiano avviato con il provvedimento impugnato muove dall'errato presupposto secondo che le aziende fornitrici abbiano concorso allo sforamento dei tetti di spesa, omettendo di valorizzare, però, la circostanza che i dispositivi medici sono stati venduti previa indizione di gare pubbliche in cui sono gli stessi Enti del Sistema

Sanitario Nazionale a fissare le quantità ed i prezzi unitari (quelli ritenuti più convenienti); in altri termini, le imprese aggiudicatrici si sono attenute esclusivamente alle richieste negoziali avanzate dalle Stazioni appaltanti, con la conseguenza che alle stesse non può essere ascritto alcun profilo di responsabilità in relazione al predetto scostamento di bilancio.

Ed, invero, le aziende fornitrici non possono certamente sapere se il Sistema Sanitario Nazionale, nelle sue diverse articolazioni centrali, regionali e territoriali, rispetta i massimali previsti per la spesa sanitaria, avendo contezza soltanto delle pattuizioni dei singoli contratti stipulati con esso.

Tanto vale a far emergere *sine dubio* il grave ed ingiustificato pregiudizio che l'accertamento postumo del superamento dei tetti massimi di spesa per il periodo compreso tra il 2015 ed il 2018 ha comportato al legittimo affidamento di Exactech circa la correttezza e coerenza delle condizioni economiche pattuite nei contratti per cui si pretenderebbe ora di ottenere la restituzione di parte delle somme fatturate e, pertanto, il decreto ministeriale del 6 luglio 2022 dovrà essere dichiarato illegittimo e, per l'effetto, annullato.

Sempre in relazione alla violazione del legittimo affidamento si ribadisce che la fissazione dei limiti massimo di spesa a livello regionale - avutasi solo in data 7 novembre 2019 e presa a riferimento nel provvedimento del Ministro della Salute oggetto della presente impugnazione - sia intervenuta, con efficacia indebitamente retroattiva, quando le aziende fornitrici avevano ormai consolidato la propria lecita aspettativa in merito alla stabilità delle relazioni negoziali intessute con gli Enti del Sistema Sanitario Nazionale.

A questo specifico riguardo, si richiama, in particolare, l'indirizzo pretorio inaugurato dalle sentenze dell'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato n.8 del 2 maggio 2006 e n.4 del 12 aprile 2012 in relazione al temperamento tra la tutela dell'affidamento degli operatori privati e la possibilità di fissare tetti di spesa a carattere retroattivo.

Secondo la giurisprudenza amministrativa, l'esercizio del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria, laddove produca effetti ex tunc, deve svolgersi, infatti, in modo tale da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con l'interesse degli aziende fornitrici ad agire con logica imprenditoriale sulla base di un quadro il più possibile certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili; più nello specifico, viene affermato che *"la tutela di tale affidamento 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"* (così, Consiglio di Stato, 27 dicembre 2019, n.8874; in senso analogo Consiglio di Stato 4 ottobre 2021, n.6621).

In altri termini, **gli interpreti reputano astrattamente legittima la fissazione dei tetti di spesa sanitaria con efficacia retroattiva, purché i relativi provvedimenti vengano adottati in una fase avanzata dell'anno di riferimento o - al più - nel corso dell'anno successivo, e non quindi a distanza di anni come avvenuto nella fattispecie in esame.**

Questo rilevante iato temporale rende, quindi, già di per sé evidente la grave ed ingiustificabile lesione dell'affidamento riposto da Exactech nei contratti stipulati con gli organismi del Sistema Sanitario Nazionale.

Conclusione a cui si perviene, peraltro, anche in considerazione del fatto che la determinazione del tetto massimo di spesa non è avvenuta sulla base di disposizioni di contenimento della stessa emanate durante i vari anni - e, quindi, conoscibili dagli operatori interessati - bensì applicando la percentuale del fabbisogno regionale standard (pari al 4,4%).

Quest'ultima circostanza assume valenza dirimente ai fini del presente giudizio, poiché - a differenza di quanto accade per le prestazioni erogate dalle strutture private per il Servizio Sanitario Nazionale in regime di libera scelta - nel settore dei dispositivi medici il singolo operatore non può basare le proprie scelte imprenditoriali sull'entità delle somme previste per l'anno precedente, dato che i massimali (ove fissati) vengono stabiliti in misura percentuale rispetto al totale del fabbisogno sanitario nazionale e regionale, senza offrire una precisa indicazione circa il prezzo dei diversi dispositivi che potrebbero divenire oggetto di fornitura.

Senza tralasciare, peraltro, che tale modalità di determinazione appare irragionevole - e, quindi, meritevole di annullamento - giacché non tiene conto degli effettivi fabbisogni delle singole Regioni o Province Autonome, dato che si sarebbe potuto evincere dai numeri di dispositivi medici concretamente impiegati negli anni precedenti, ovvero in quello di riferimento; vien da sé, quindi, che il provvedimento con cui si è provveduto alla fissazione dei limiti regionali sulla base di quelli percentili previsti a livello nazionale abbia rappresentato un esercizio non funzionale e congruo

del potere demandato alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano e, come tale, non possa essere applicato.

Alla luce di ciò, appare evidente come **la determinazione retroattiva dei tetti massimi di spesa e - soprattutto - la certificazione postuma di uno scostamento rispetto a limiti non in precedenza noti abbiano si pongano in netto contrasto con i principi di natura costituzionale del legittimo affidamento, nonché della necessaria certezza del diritto.**

Fermo quanto sopra, preme rilevarsi come il decreto ministeriale del 6 luglio 2022 risulti, al contempo, connotato da palese carenza di potere in concreto e, come tale, vada annullato.

Ed, inverso, l'ottavo comma dell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 stabilisce testualmente che il superamento del tetto di spesa fissato a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici *"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 seguente a quello di riferimento"*.

In altri termini, al Ministro della Salute è stato demandato l'incarico di adottare entro il 30 settembre 2018 il provvedimento di certificazione dell'eventuale scostamento avutosi nel corso del 2018, entro il 31 luglio 2020 il provvedimento di certificazione dell'eventuale scostamento avutosi nel corso del 2019, entro il 30 aprile 2021 il provvedimento di certificazione dell'eventuale scostamento avutosi nel corso del 2020, entro il 30 aprile

2022 il provvedimento di certificazione dell'eventuale scostamento avutosi nel corso del 2021 (e così via).

Precisati i limiti legali con cui avrebbero dovuto essere emanati i decreti di certificazione del superamento del massimale annuo di spesa sanitaria, deve ritenersi evidente che **il decreto ministeriale del 6 luglio 2022 sia stato in violazione della medesima disposizione normativa che ha attribuito il potere accertativo al Ministro della Salute.**

Nello specifico, il costante indirizzo del Consiglio di Stato reputa che, allorquando un potere - pur astrattamente sussistente - sia esercitato senza i presupposti di legge, debba configurarsi un'ipotesi di carenza di potere in concreto, giacché *“una volta appurata l'esistenza di una norma attributiva del potere e, quindi, la non ricorrenza di un difetto assoluto di attribuzione, tutte le ulteriori violazioni delle regole relative ai limiti, ai presupposti, ai modi che la norma pone per disciplinare l'esercizio del potere stesso, ineriscono al cattivo uso di quest'ultimo e, pertanto, ad una causa di annullabilità”* (così, Consiglio di Stato 30 agosto 2013, n.4323; principio ripreso, *ex multis*, da Consiglio di Stato 10 gennaio 2017, n.45).

Non v'è chi non veda, in particolare, che - anche per in ossequio al dogma di certezza delle situazioni giuridiche - **nel corso del 2022 il Ministro della Salute avrebbe potuto accertare solo lo sforamento del tetto massimo di spesa relativo al 2021 e non, quindi, con riferimento alle annualità comprese dal 2015 al 2018, non essendo stata espressamente prevista la possibilità di procedersi con una certificazione retroattiva.**

Anche sotto tale profilo, il decreto emesso dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022 e

pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.216 del 15 settembre 2022 merita di essere integralmente annullato.

6. ECCESSO DI POTERE PER INOSSERVANZA DI CIRCOLARI E PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE. VIOLAZIONE DELLA NORMATIVA COMUNITARIA IN TEMA NEUTRALITA' DELL'IMPOSTA SUL VALORE AGGIUNTO.

Secondariamente, Exactech intende sottoporre a censura anche il decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 con cui sono state adottate le linee propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali contenenti l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano del superamento del tetto massimo di spesa sanitaria.

Prima di entrare nel merito delle singole contestazioni occorre esaminare il contenuto di tale provvedimento.

Dopo aver esposto la finalità per cui è stato adottato ed aver ripreso il testo del nono comma dell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, all'art.3 il predetto decreto sancisce che *"in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono 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 «BA0210» [e, ndr] 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. Entro e non oltre sessanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale 6 luglio 2022, i direttori generali, i commissari straordinari aziendali ovvero i commissari liquidatori, ove operanti, degli enti di cui al comma 1, con propria deliberazione, qualora gli enti non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le disposizioni di cui ai commi 1 e 2; la deliberazione è quindi trasmessa contestualmente alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza".

A fronte di questi incombenti, viene previsto, inoltre, che le Regioni e le Province Autonome verifichino la coerenza del fatturato complessivo indicato nelle deliberazioni aziendali con quanto contabilizzato nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consolidato regionale dell'anno di riferimento e - una volta ultimata tale controllo - individuino l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da esse dovuti in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.

Dalla lettura di tale provvedimento si coglie come **lo stesso sia affetto da eccesso di potere per inosservanza di circolari e, correlativamente, per carenza di motivazione.**

Procedendo con ordine, appare evidente che l'atto di cui sopra sia connotato da una profonda lacunosità, nella parte in cui non precisa quali siano i dispositivi medici da contabilizzarsi alla voce di BA0210.

In secondo luogo, va osservato come il Ministero della Salute con la circolare n.5496 del 26 febbraio 2020 abbia fornito - con efficacia decorrente dall'annualità 2020 - la precisa e completa *"individuazione dei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni prescritte dall'art. 9-ter, comma 6, del decreto-legge 78/2015 e s.m.i."*, giacché non tutti i dispositivi riportati nella Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) trovano una corrispondente modello CE da imputarsi in bilancio alla voce BA0210 (**doc. n.4**).

Benché esaustiva e chiarificatrice, quest'ultima circolare non si applica *ratione temporis* agli anni oggetto delle richieste di ripiano del disavanzo della spesa sanitaria, anche se gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale dovranno fare utilizzo delle medesime avvertenze ivi contenute per procedere alla verifica della correttezza dei modelli CE esposti nelle fatture dei vari anni di riferimento; non può, infatti, revocarsi in dubbio che i dispositivi medici per cui è stata adottata la circolare n.5496 del 26 febbraio 2020 siano i medesimi di quelli per cui è stata avanzata la richiesta di ripianamento in relazione al quadriennio 2015-2018 (!).

Di talché, il Ministro della Salute - nell'adottare il decreto datato 6 ottobre 2022 - **non avrebbe dovuto discostarsi dalle puntuali indicazioni contenute nella predetta circolare ed, anzi, avrebbe dovuto richiamare in toto i dati chiarificatori in essa racchiusi**, anche al fine di evitare il ricorso a metodologie di calcolo del fatturato a cui rapportare le richieste restitutorie *de quibus* (indebitamente) diverse per le annualità 2015-2018 e per quelle successive al 2020 o, comunque, avrebbe dovuto motivare la decisione di procedere in tal senso; è, infatti, notorio che **la possibilità di non applicare**

una circolare, pur in linea di massima ammissibile, debba essere accompagnata da una adeguata motivazione, non rinvenibile nel provvedimento in parola.

A quest'ultimo riguardo, emerge *per tabulas* come, nel richiamare nella sostanza quanto stabilito dall'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, il decreto ministeriale in parola non chiarisca né quali siano i criteri per individuare i dispositivi medici contabilizzabili nel modello CE alla voce di BA0210², né per quali ragioni non si sia ritenuta applicabile la circolare emanata dallo stesso Dicastero in data 26 febbraio 2020 all'espresso fine di "*consentire una uniforme applicazione di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici*" (cfr. **doc. n.4**).

Del pari, le carenze che connotano detto atto del Ministro della Salute si colgono anche in relazione all'omessa esplicazione delle modalità con cui gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale dovranno operare lo scorporo, all'interno delle singole fatture, della componente relativa al servizio rispetto a quella riguardante propriamente la fornitura del dispositivo, allorquando vi sia una connessione tra i suddetti aspetti; la rilevanza di tale aspetto ai fini del calcolo delle quote da porsi a carico delle aziende fornitrici si coglie in relazione al fatto che lo stesso Legislatore - a far data dal 2019 - abbia avvertito la necessità di stabilire che "*nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio*".

² Pur avendo ravvisato la necessità di fornire una simile informazione agli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, seppur in relazione al periodo successivo all'entrata in vigore della Legge 30 dicembre 2018, n.145.

Ciononostante, nel decreto del 6 ottobre 2022 non solo non vengono fornite indicazioni operative univoche sul punto, ma non viene neppure motivata la scelta di rimettere tali accertamenti alla discrezionalità del singolo Ente del Servizio Sanitario Nazionale.

Alla luce di quanto sopra esposto, non v'è, quindi, chi non veda **i gravi profili di eccesso di potere che inficiano il provvedimento con cui sono state adottate le linee guida propedeutiche all'emanazione degli elenchi degli operatori economici chiamati a partecipare al ripiano del disavanzo di spesa sanitaria**, con la conseguenza che lo stesso dovrà essere integralmente annullato.

Ferme le considerazioni che precedono, si rileva che il decreto ministeriale in parola, laddove prevede che il conteggio delle quota da porsi a carico delle aziende fornitrici debba essere operato sulla base del *“fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA”* si pone in netto contrasto con la normativa unionale in tema di imposta sul valore aggiunto e, più nello specifico, con il principio di neutralità.

Sotto questo aspetto, occorre ribadire, in primo luogo, che gli operatori economici cui si rivolge la pretesa restitutoria *de qua* hanno fornito - in forza di regolari contratti pubblici - dispositivi medici agli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, previo acquisto dei relativi componenti da società terze.

Di conseguenza, Exactech ha provveduto a versare la cosiddetta imposta sul valore aggiunto “a monte” ai propri fornitori per le cessioni di beni ricevute ed ha addebitato agli organismi territoriali del Servizio Sanitario Nazionale la cosiddetta imposta “a valle” per le cessioni effettuate in favore degli stessi,

conseguentemente provvedendo a versare all'Erario una somma pari alla differenza tra l'imposta "a valle" e quella "a monte".

A fronte di ciò, appare evidente che **la richiesta di restituzione di una quota del fatturato al lordo dell'imposta sul valore aggiunto si ponga in netto ed insanabile contrasto con il principio di matrice unionale di neutralità.**

Ed, invero, secondo quanto stabilito dall'art.193 direttiva 2006/112/CE del Consiglio del 28 novembre 2006, *"l'IVA è dovuta dal soggetto passivo che effettua una cessione di beni o una prestazione di servizi imponibile"*; come espressamente chiarito dal Titolo IV di tale direttiva, costituiscono operazioni imponibili solo le cessioni di beni (ivi inclusi l'acquisto intracomunitario e l'importazione) e le prestazioni di servizi.

Già di per sé questa circostanza consente di escludere la possibilità che la restituzione delle somme in precedenza fatturate dalle aziende fornitrici avvenga al lordo dell'imposta sul valore aggiunto, dato che una simile operazione non rientra tra quelle imponibili secondo la normativa europea.

Non solo.

Laddove si condividesse la tesi prospettata nell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 e ripresa nel decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, Exactech verrebbe costretta a corrispondere alla propria committente una somma a titolo di imposta sul valore aggiunto superiore a quella *illoc tempore* versata all'Amministrazione tributaria, pur essendo notorio in materia che il carico fiscale dell'imposta sul valore aggiunto non possa ricadere sugli operatori economici ma solo sul consumatore finale.

In altri termini, l'esponente verrebbe chiamata a corrispondere agli Enti del Servizio Sanitario Nazionale una somma superiore del 4% (laddove si tratti di

protesi) o 22% (laddove si tratti di kit di navigazione) rispetto a quella effettivamente incassata, senza avere, peraltro, la certezza di poter richiedere il rimborso di tali somma.

L'art.21, secondo comma, Decreto Legislativo 31 dicembre 1992 e l'art.30 *ter* Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972 n.633 sanciscono, infatti, un termine decadenziale per la presentazione della domanda di rimborso e/o restituzione di due anni dall'avvenuto versamento dell'imposta non dovuta e - pur riscontrandosi un orientamento estensivo da parte della giurisprudenza di legittimità (tra le tante, Corte di Cassazione 30 dicembre 2019, n.34578) - non è escluso che l'Amministrazione tributaria possa rigettare tale istanza, onerando gli operatori economici dei costi di ulteriori procedimenti giudiziari.

Per tutti i motivi dianzi esposti, **il decreto ministeriale del 6 ottobre 2022 dovrà essere dichiarato illegittimo e, come tale, annullato.**

7. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI MOTIVAZIONE.

Da ultimo, si contesta più in generale l'assoluta carenza motivazione che ha accompagnato l'adozione dei provvedimenti impugnati.

Ed, invero, fermo quanto già dedotto circa l'irragionevolezza della scelta della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano di riprendere pedissequamente al soglia percentile nazionale per determinare i tetti di spesa sanitaria regionale, si rileva che **i dati numerici esposti negli allegati al decreto ministeriale del 6 luglio 2022 siano privi di qualsivoglia esplicazione circa i criteri con cui gli stessi sono stati calcolati, con ciò rendendo impossibile**

per gli operatori economici arguire l'iter seguito dal Ministero della Salute per giungere a tali conteggi, nonostante la rilevanza che gli stessi rivestono al fine delle pretese restitutorie di cui sono divenute destinatarie le aziende fornitrici.

Sul punto, la giurisprudenza amministrativa reputa, in particolare, che l'obbligo di motivazione dei provvedimenti amministrativi sia rispettato *“quando l'atto reca l'esternazione del percorso logico-giuridico seguito dall'amministrazione per giungere alla decisione adottata e il destinatario è in grado di comprendere le ragioni di quest'ultimo e, conseguentemente, di utilmente accedere alla tutela giurisdizionale, in conformità ai principi di cui agli artt. 24 e 113 della Costituzione”* (così, Consiglio di Stato 6 dicembre 2016, n.5150; Consiglio di Stato 25 maggio 2017, n.2457).

L'assenza di una qualsivoglia nota metodologica a chiarimento dei dati esposti nelle tabelle di cui sopra, **lascia trasparire ictu oculi la carenza di motivazione che connota il decreto ministeriale del 6 luglio 2022 e che si riverbera** - trattandosi di atto conseguente - **anche al successivo decreto ministeriale del 6 ottobre 2022.**

In accoglimento del presente ricorso, tali atti dovranno essere, quindi, annullati.

Per mero tuziorismo difensivo, al fine di evitare eventuali eccezioni di mancata integrazione del contraddittorio, il presente ricorso viene notificato anche alle Regioni in cui è stato riscontrato uno sfioramento del tetto massimo di spesa sanitaria, nella loro posizione di controinteressate.

Per tutto quanto sopra esposto, il sottoscritto avvocato, nella sua veste *ut supra*, chiede che l'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito accolga le seguenti

CONCLUSIONI:

reietta ogni e contraria, istanza, eccezione e deduzione

IN VIA PREGIUDIZIALE:

dichiarare rilevante e non manifestamente infondata e quindi rimettere in via pregiudiziale alla Corte Costituzionale le questioni di legittimità costituzionale dell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 sollevate in relazione agli artt.3, 23, 42 e 53 Cost., per tutte le ragioni esposte in narrativa;

ULTERIORMENTE IN VIA PREGIUDIZIALE:

sollevare in via pregiudiziale la questione di compatibilità dell'art.9 *ter* decreto-legge 19 giugno 2015, n.78 con l'art.1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, nonché con gli artt.16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, per tutte le ragioni esposte in narrativa;

IN VIA PRINCIPALE E DI MERITO:

accogliersi il ricorso in epigrafe specificato, siccome fondato sia in fatto che in diritto, e, per l'effetto, annullarsi il decreto emesso dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.216 del 15 settembre 2022, il successivo decreto emesso dal Ministero della Salute in data 6 ottobre 2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.251 del 26 ottobre 2022,

e l'Accordo n.181/CSR Rep. Atti siglato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 7 novembre 2019, nonché di ogni altro atto agli stessi preordinato, presupposto, conseguente e/o comunque connesso;
con espressa riserva di formulazione di motivi nuovi e/o aggiunti in relazione ai provvedimenti regionali e provinciali, contemplati dall'art.4 del decreto emesso dal Ministero della Salute in data 6 ottobre 2022 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.251 del 26 ottobre 2022, con cui verranno individuati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti;

IN OGNI CASO:

con vittoria di spese e compenso professionale, sentenza e successive inerenti tutte e rifusione del contributo unificato.

SI PRODUCONO:

1. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.216 del 15 settembre 2022 con pubblicazione del decreto emesso dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze in data 6 luglio 2022;
2. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.251 del 26 ottobre 2022 con pubblicazione del decreto emesso dal Ministero della Salute in data 6 ottobre 2022;
3. Accordo n.181/CSR Rep. Atti siglato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 7 novembre 2019;

4. Circolare del Ministero della Salute n.5496 del 26 febbraio 2020.

Ai sensi dell'art. 136, comma 1 del D.Lgs. 2 luglio 2010, n.104 la scrivente difesa dichiara di voler ricevere le comunicazioni della Segreteria a mezzo fax al numero 035216036 ovvero a mezzo e.mail all'indirizzo p.e.c.: lodovico.valsecchi@bergamo.pecavvocati.it.

Ai sensi di legge, si dichiara che la presente controversia ha un valore indeterminabile.

Bergamo, 14 novembre 2022

Avv. Lodovico Valsecchi