

Avv. Elena Bisio
Corso Vinzaglio n. 2 – 10121 Torino
Tel. 011 549818 Fax 011 542548
e-mail: elena.bisio@avvocatobisio.it
PEC: elenabisio@pec.ordineavvocatitorino.it

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER IL LAZIO**

**TRASPOSIZIONE IN SEDE GIURISDIZIONALE DEL RICORSO STRAORDINARIO AL
PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

A SEGUITO DI ATTO DI OPPOSIZIONE EX ART. 10 DPR 1199/1971

nell'interesse di

MON MEDICAL srl, cf/p.iva: 08959060016, corrente in Torino, corso Siccardi n. 11 bis, in persona dell'Amministratore unico e legale rappresentante **MONCALVO Bruno** (CF: MNCBRN58D03L219B), nato a Torino il 03.04.1958, residente in Torino, corso Siracusa n. 176, rappresentati e difesi dall'avv. Elena Bisio (CF: BSILNE76D64L219Z, pec: elenabisio@pec.ordineavvocatitorino.it) ed elettivamente domiciliati presso il suo studio in Torino, corso Vinzaglio 2, per procura speciale in calce al presente atto.

L'avv. Elena Bisio dichiara di voler ricevere tutte le comunicazioni relative al presente procedimento, ex art. 136, c.p.c. e 51, D.L. 112/08 presso la casella PEC del processo telematico di cui all'art. 11, D.M. 17/07/2008 (comunicata all'Ordine ex L. 2/2009) elenabisio@pec.ordineavvocatitorino.it o al numero di fax 011 542548.

Contro

MINISTERO DELLA SALUTE, CF: 80242250589, in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5 PEC: *atti.giudiziari@postacert.sanita.it* (indirizzo censito nel Registro PP.AA.- Pubblico Elenco di cui all'art. 16 c. 12 d.l. 179/2012) e con patrocinio obbligatorio *ex lege* dell'Avvocatura Generale dello Stato di Torino, corrente in Roma, Via dei Portoghesi n. 12 - PEC: *ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it* (indirizzo censito in ReGIndE)

e nei confronti di

MEDIX ITALIA srl, CF: 08566910017, in persona del legale rappr., con sede in Torino, via Roma 101, PEC: *medixitalia@legalmail.it* (indirizzo censito in Registro Imprese)

ARNIKA srl, CF: 08653430150, in persona del legale rappr., con sede in Milano, Via Natale Battaglia 34, PEC: *arnika@legalmail.it* (indirizzo censito in Registro Imprese)

e notiziandone altresì per quanto di ragione

REGIONE PIEMONTE, Direzione Sanità e Welfare, CF: 80087670016 in persona del Presidente della Giunta Regionale, legale rappresentante p.t., con sede in Torino, Piazza Castello, 165 Torino, pec: *gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it* (indirizzo censito nel Registro PP.AA.- Pubblico Elenco di cui all'art. 16 c. 12 d.l. 179/2012)

per l'annullamento

- del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (**doc. 1**);

- di tutti gli atti presupposti, consequenziali e connessi con quello impugnato, con particolare riferimento, in quanto occorra, al decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I. in data 15.09.2022, avente ad oggetto “*certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale (**doc. 2**), all'accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (**doc. 3**), all'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022 (**doc. 4**), nonché all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022 (**doc. 5**).

Con i provvedimenti consequenziali di legge.

Con il favore di spese ed onorari di giudizio.

Con riserva di ogni diritto ed interesse.

PREMESSO CHE

A) Con atto notificato in data 17.02.2023 la ricorrente ha proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica avverso i provvedimenti epigrafati (**doc. 0- ricorso straordinario; doc. 01 -ricevute di notifica a mezzo pec ricorso straordinario**).

B) Il Ministero della Salute in data 09.03.2023 ha notificato alla ricorrente presso il difensore atto di opposizione ex art. 10 DPR 1199/71 (**doc. 02 – atto di opposizione**) con cui ha chiesto che il ricorso straordinario sia deciso in sede giurisdizionale.

Tanto premesso,

L'originaria ricorrente in sede straordinaria, intendendo insistere nel ricorso, si costituisce innanzi al TAR del Lazio, riportandosi integralmente a tutte le deduzioni in fatto ed in diritto del ricorso straordinario, che di seguito si trascrive:

“A S.E. IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

RICORSO STRAORDINARIO EX ART. 8 D.P.R. N. 1199/1971

nell'interesse di

MON MEDICAL srl, cf/p.iva: 08959060016, corrente in Torino, corso Siccardi n. 11 bis, in persona dell'Amministratore unico e legale rappresentante **MONCALVO Bruno** (CF: MNCBRN58D03L219B), nato a Torino il 03.04.1958, residente in Torino, corso Siracusa n. 176, rappresentata e difesa dall'avv. Elena Bisio (CF: BSILNE76D64L219Z, pec: elenabisio@pec.ordineavvocatitorino.it), e presso il suo studio elettivamente domiciliata in Torino, corso Vinzaglio n. 2 per delega in calce al presente atto

contro

MINISTERO DELLA SALUTE, CF: 80242250589, in persona del Ministro *pro tempore*, con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta, 5 PEC: atti.giudiziari@postacert.sanita.it (indirizzo censito nel Registro PP.AA.- Pubblico Elenco di cui all'art. 16 c. 12 d.l. 179/2012) e con patrocinio obbligatorio *ex lege* dell'Avvocatura Generale dello Stato di Torino, corrente in Roma, Via dei Portoghesi n. 12 - PEC: ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it (indirizzo censito in ReGIndE)

e nei confronti di

MEDIX ITALIA srl, CF: 08566910017, in persona del legale rappr., con sede in Torino,

via Roma 101, PEC: *medixitalia@legalmail.it* (indirizzo censito in Registro Imprese)

ARNIKA srl, CF: 08653430150, in persona del legale rappr., con sede in Milano, Via Natale Battaglia 34, PEC: *arnika@legalmail.it* (indirizzo censito in Registro Imprese)

e notiziandone altresì per quanto di ragione

REGIONE PIEMONTE, Direzione Sanità e Welfare, CF: 80087670016 in persona del Presidente della Giunta Regionale, legale rappresentante p.t., con sede in Torino, Piazza Castello, 165 Torino, pec: *gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it* (indirizzo censito nel Registro PP.AA.- Pubblico Elenco di cui all'art. 16 c. 12 d.l. 179/2012)

per l'annullamento

- del decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26.10.2022, avente ad oggetto “*Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (**doc. 1**);
- di tutti gli atti presupposti, consequenziali e connessi con quello impugnato, con particolare riferimento, in quanto occorra, al decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6.07.2022, pubblicato in G.U.R.I. in data 15.09.2022, avente ad oggetto “*certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*” e delle tabelle allegate che costituiscono parte integrante e sostanziale (**doc. 2**), all'accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2018-2018, rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7.11.2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano (**doc. 3**), all'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14.09.2022 (**doc. 4**), nonché all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.09.2022 (**doc. 5**).

Con i provvedimenti consequenziali di legge.

Con il favore di spese ed onorari di giudizio.

Con riserva di ogni diritto ed interesse.

FATTO

1. La Mon Medical srl è impresa che svolge attività di commercializzazione, distribuzione, rappresentanza ed assistenza tecnica di prodotti chimico-farmaceutici, presidi medico-chirurgici, materiali protesici; dal 2010 è concessionaria e distributrice di strumentario chirurgico specialistico, codice ATECO 46.46.3 (**doc. 6**).

2. Negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 la Mon Medical srl ha effettuato forniture di dispositivi medici ad Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Piemonte, in seguito ad aggiudicazione di apposite gare d'appalto, e precisamente:

Anno	Ente appaltante	n. provvedimento	Importo annuale aggiudicazione
2015	AO S. Croce Cuneo	Det. 290/11 del 10.06.2011	€ 38.000 (doc.7)
	ASL Asti	Aut. 2015-6-4 del 21.01.2015	€ 11.676,00 (doc. 8)*
2016	AO S. Croce Cuneo	Det. 681/15 del 02.12.2015	€ 71.818,00 (doc.9)
	ASL Asti	Det. 877 del 21.06.2016	€ 4.575,00 (doc.10)
	ASL Cuneo 1	Det. 483 del 23.03.2016	€ 99.500,00 (doc.11)
	ASL Asti	Det. 303 del 07.11.2016	€ 6.200,00 (doc.12)
2017	AO S. Croce Cuneo	Det. 681/15 del 02.12.2015	€ 71.818,00
	AO S. Croce Cuneo	Det. 432 del 04.05.2017	€ 3.000,00 (doc. 13)
	ASL Asti	Det. 877 del 21.06.2016	€ 9.150,00,00
	ASL Cuneo 1	Det. 483 del 23.03.2016	€ 149.250,00
	ASL Asti	Det. 303 del 07.11.2016	€ 37.056,00
2018	AO S. Croce Cuneo	Det. 681/15 del 02.12.2015	€ 71.818,00
	AO S. Croce Cuneo	Det. 432 del 04.05.2017	€ 6.000,00
	ASL Asti	Det. 877 del 21.06.2016	€ 9.150,00
	ASL Cuneo 1	Det. 483 del 23.03.2016	€ 149.250,00

	ASL Asti	Det. 303 del 07.11.2016	€ 37.056,00
--	----------	-------------------------	-------------

** (trattasi di autorizzazione dirigenziale alla prosecuzione/proroga contratto alle condizioni di cui alla determina di aggiudicazione n. 2 del 9.01.2012).*

3. Rispetto agli importi stanziati a bando ed aggiudicati alla ricorrente, non vi è stato in nessun caso sfioramento alcuno, in eccedenza, nell'esecuzione delle forniture; anzi, le forniture di fatto richieste ed effettuate dalla Mon Medical sono state di importo inferiore a quello aggiudicato, con conseguente minore spesa per le aziende ospedaliere e sanitarie appaltanti rispetto a quella preventivata, messa a bando ed approvata.

4. Gli importi delle forniture eseguite sono stati corrisposti al netto dell'IVA, essendo stato applicato il regime della scissione dei pagamenti (split payment), come si evince dalle transazioni avvenute (si producono, a titolo esemplificativo, n. 3 ordini con relative fatture e bonifici bancari da cui si può verificare che i pagamenti sono avvenuti al netto dell'IVA).

5. Con la legge n. 111/2011, di conversione del D.L. 06/07/2011, n. 98, veniva introdotto (art. 17) un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario, poi ridotto al 4,9% ed infine stabilito, a decorrere dal 2014, al 4,4%.

6. Con successivo D.L n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, veniva previsto, all'art. 9 ter, comma 9, che, in un'ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, le aziende fornitrici di dispositivi medici concorressero al ripianamento dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in base al meccanismo del c.d. "pay back dispositivi medici".

7. Tale previsione normativa, in assenza di decreti attuativi, restava lettera morta.

8. Nelle more, le aziende sanitarie continuavano e effettuare affidamenti ed a portare avanti quelli in corso, aggiudicando appalti e commissionando forniture senza rispettare il tetto di spesa pubblica, senza per altro, almeno per quanto verificatosi nel caso della ricorrente, segnalare mai, nella normativa di gara e nei successivi contratti ed ordini,

l'applicabilità del c.d. pay back ai contratti di fornitura conclusi, e senza prevedere quindi, in nessun atto o documento di gara e contrattuale, l'evenienza della possibile ripetizione di parte dei corrispettivi erogati per le forniture.

9. Sino a tutto il 2022, lo Stato, pur avendo introdotto nelle varie leggi di bilancio che si sono succedute a partire dal 2013 la rideterminazione del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato (FSN) ed effettuato una stretta sui deficit delle aziende ospedaliere e sanitarie delle varie Regioni, non ha mai verificato l'eventuale superamento del tetto di spesa.

10. Solo con D.M. in data 06.07.2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, demandando (art. 2) ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

11. Successivamente, con DL 9 agosto 2022, n. 115, recante *“Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali”*, pubblicato in GU Serie Generale n.185 del 09.08.2022, (c.d. Decreto “Aiuti bis”), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato modificato l'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, con inserimento del comma 9 bis, a mente del quale: *“9-bis. **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 del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari” (enfasi aggiunta).

12. D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 06.10.2022 il Ministero della Salute ha emanato il Decreto di cui alla sopracitata norma, di *“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”* (pubblicato in G.U. in data 26/10/2022), già impugnato da alcune aziende con ricorsi tuttora pendenti avanti al TAR del Lazio, ed oggetto della presente impugnazione mediante ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

13. L’art. 2 del DM 06.10.2022 prevede che ***“Ciascuna regione e provincia autonoma pone l’eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l’anno 2015, al 45 per cento per l’anno 2016, al 50 per cento per l’anno 2017 e al 50 per cento per l’anno 2018. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale” (enfasi aggiunta).

14. La Regione Piemonte-Direzione Sanità e Welfare, sulla scorta di tali presupposti normativi e regolamentari, con nota del 24.11.2022 a firma del Direttore Regionale dott. Mario Minola, ha comunicato alle aziende fornitrici, fra cui la ricorrente, *“avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 e 15 e 16 della legge regionale 14/2014 in merito all’adozione della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare relativa agli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell’articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, del D.M. 6 luglio 2022 e del D.M. 6 ottobre 2022”* (**doc. 14**).

15. Con atto DD 2426/A1400A/2022 del 14.12.2022, impugnato dalla Mon Medical srl con ricorso avanti al TAR Piemonte, la Regione, richiamato il DL 78/2015, il DM 06.07.2022 (in cui è indicata la quantificazione del superamento del tetto di spesa sanitaria), ed il DM 06.10.2022 (di adozione delle Linee Guida), acquisiti i fatturati relativi agli anni 2015-2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, certificati dalle singole Aziende sanitarie regionali ed utilizzati per la determinazione della somma dovuta dalle ditte fornitrici, ha approvato l’elenco delle aziende soggette al ripiano per gli anni 2015-2018, con l’importo dovuto ai sensi dell’art. 9 ter, comma 9 bis, DL 78/2015, di cui all’allegato 1 della determina, ed ha stabilito che *“ogni azienda fornitrice dovrà versare l’importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito istituzionale della Regione Piemonte [...] ovvero il 30 gennaio 2023”* (**doc. 15**).

16. Fra le ditte dell’elenco approvato con la determina regionale, di cui all’allegato 1, figura anche la Mon Medical, per i seguenti importi:

anno	Importo fatturato	Quota pay back
2015	€ 53.490,90	€ 4.730,00
2016	€ 158.752,79	€ 15.569,14
2017	€ 188.802,20	€ 21.448,53

2018	€ 136.004,06	€ 17.012,22
------	--------------	-------------

17. Dall'elenco approvato dalla Regione risulta quindi che la ricorrente dovrebbe, in restituzione, l'importo complessivo di € 58.759,89.

18. Tale importo, pari ad una percentuale del fatturato, è stato calcolato al lordo dell'IVA, che invero a suo tempo non era stata corrisposta all'impresa fornitrice, ma trattenuta dall'ente appaltante e da questo versata all'Erario.

19. Con Decreto Legge 11/01/2023, n. 4, Pubblicato nella Gazz. Uff. 11 gennaio 2023, n. 8, recante “*Disposizioni urgenti in materia di procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici*”, il Governo, anche a fronte delle reazioni suscitate dai provvedimenti adottati dalle varie Regione sul pay back dispositivi medici e del copioso contenzioso avviato dalle imprese del settore, nonché dei possibili effetti negativi sullo stesso SSN, ha prorogato il termine per il versamento di cui all'art. 9-ter, comma 9-bis, del DL 78/2015 al 30 aprile 2023.

20. La proroga dei termini è tuttavia una misura temporanea e non risolutiva, in quanto non incide sulla validità ed efficacia dei provvedimenti regionali, come la determina qui impugnata, adottati sulla base di norme di dubbia legittimità costituzionale, come meglio si dirà.

21. Pertanto, nelle more di un auspicato intervento più radicale del Governo e del Parlamento, si impone la necessità di impugnare in questa sede, con ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, i provvedimenti attuativi dell'art. 9 ter DL 78/2015, in quanto atti presupposti da cui discende il provvedimento della Regione Piemonte del 14.12.2022.

DIRITTO

I) PREMESSA ED INQUADRAMENTO DELLA FATTISPECIE

Il c.d.. “pay back” è uno strumento di controllo della spesa pubblica introdotto dal Governo Renzi nel 2015, e da allora mai applicato, sino all'adozione dei provvedimenti di cui si è dato conto sopra.

Attraverso il meccanismo del pay back, lo sfioramento da parte delle Regioni del tetto di

spesa pubblica sanitaria stabilita ogni anno per l'acquisto di dispositivi medici effettuato dalle Aziende sanitarie ed ospedaliere viene fatto gravare *pro quota* sulle aziende fornitrici, mediante la richiesta in restituzione di una parte dei corrispettivi a suo tempo ricevuti per le forniture rese.

Trattasi di un prelievo coattivo, al pari di un tributo, ma che a differenza delle imposte dirette non va a colpire un reddito imponibile (dato dalla differenza fra componenti positivi/ incassi e componenti negativi/costi dell'impresa) ma ha ad oggetto i corrispettivi di prestazioni contrattuali, registrati nelle scritture contabili e nei bilanci aziendali di esercizi passati ormai "chiusi", stabiliti in contratti (appalti pubblici) già eseguiti, il cui utile ha già formato a suo tempo reddito imponibile e come tale è già stato tassato.

Come si può intuire da questa breve premessa, il meccanismo del pay back implica molteplici criticità, di ordine pratico e giuridico, con possibili ricadute pesanti sul settore dei dispositivi medici (ponendo a rischio, in molti casi, la continuità aziendale di numerosi operatori), e, di conseguenza, anche sull'intero Sistema Sanitario Nazionale.

Come si è già accennato nella parte in fatto, il d.l. 6.7.2011, n. 98, art. 17, comma 1, lett. c), allo scopo di controllare e razionalizzare la spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale, ha introdotto, a decorrere dal 1° gennaio 2013, un tetto di spesa annuo, sia a livello nazionale, sia a livello regionale, per l'acquisto dei dispositivi medici.

Stando al dettato normativo dell'art. 17, comma 1, lettera c), l'eventuale superamento del tetto di spesa avrebbe dovuto essere interamente a carico delle Regioni¹.

¹ Così l'art. 17 cit.: *“ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.*

Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di

Con il successivo d.l. n. 78 del 2015, art. 9-ter, si è invece previsto che l'eventuale sfioramento di spesa dovesse essere in parte assunto dalle aziende che avevano commercializzato i dispositivi medici in Italia, stabilendo altresì che il superamento del tetto di spesa fosse certificato con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno, in via provvisoria, e poi entro il 30 settembre dell'anno successivo, in via definitiva, cosa, a quanto conta, mai avvenuta.

In tale quadro normativo, di fatto inattuato, è successivamente intervenuta la l. n. 145 del 2018 ("Legge di Bilancio 2019"), il cui articolo 1, comma 557, sostituiva interamente il comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. n. 78/2015, prevedendo l'obbligo per le imprese di indicare nella fatturazione elettronica, in modo separato, il costo del bene e il costo del servizio; solo dal 2018, quindi, la fatturazione avviene con distinzione fra le due voci.

A seguire, con la circolare del Ministero della Salute, prot. 22413 del 29.07.2019, il MEF chiedeva agli Assessorati regionali alla Sanità un prospetto riepilogativo del fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici, registrato nei modelli CE, relativo al periodo dal 2015 al 2018.

Nel novembre 2019 venivano conclusi due accordi in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, con i quali sono stati definiti – retroattivamente – i tetti regionali per gli anni 2015-2018, nonché i tetti regionali per il 2019, rinviando il completamento della procedura a successivi provvedimenti attuativi.

Solo nel 2022, con decreto del Ministero della Salute 6 luglio 2022 è stato certificato il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo registrati a consuntivo per ciascuno dei suddetti anni.

Da ultimo, l'art. 18, comma 1, del d.l. n. 115 del 9 agosto 2022 (c.d. Decreto Aiuti Bis) ha inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter, del d.l. n. 78 del 2015, norma espressamente derogatoria (e quindi di natura eccezionale), con cui le Regioni vengono invitate a

copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”.

definire, con provvedimento da adottare entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale che ha dichiarato il superamento del tetto di spesa (cioè il D.M. 6.7.2022 sopra citato, pubblicato il 15.9.2022), l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, per effetto del quale i fornitori ivi indicati dovranno successivamente effettuare il pagamento alle Regioni e alle Province entro i successivi 30 giorni.

I provvedimenti regionali che sono scaturiti da tale percorso normativo e, in particolare, dalle disposizioni attuative, di natura regolamentare, da ultimo adottate con il DM Salute 6.10.2022, pubblicato il 26.10.2022, risentono sia della incostituzionalità delle norme di legge che ne costituiscono il presupposto, sia della illegittimità delle norme regolamentari attuative (DM 6.10.2022 cit.), che vengono qui impugnate per i seguenti motivi.

II) SULL'INCOSTITUZIONALITÀ DELLE NORME (art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e dell'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78).

Il sistema di compartecipazione forzata al ripianamento dei deficit per l'acquisto dei dispositivi medici disposto dalle norme sopra richiamate presenta evidenti profili di incostituzionalità.

Innanzitutto, la disciplina dettata dal DL 115/2022 e dal DM 6.10.2022 si appalesa *funditus* iniqua, sproporzionata ed irragionevole.

La disciplina del pay back è iniqua in quanto vengono fatte gravare sugli operatori economici le conseguenze di condotte (lo sfioramento dal tetto di spesa) imputabili in via esclusiva alle Aziende sanitarie ed ospedaliere appaltatrici, che hanno richiesto le forniture; richieste alle quali, per di più, gli operatori economici non potevano certo sottrarsi, pena il risultare inadempienti rispetto agli obblighi contrattuali assunti con le Aziende stesse, con conseguenti responsabilità sul piano civilistico, amministrativistico e, finanche, penale (art. 340 c.p. “Interruzione di un ufficio o servizio pubblico o di un servizio di pubblica necessità”, art. 355 c.p. “Interruzione di pubbliche forniture”).

L'iniquità è di tutta evidenza ove si consideri che le imprese che ora vengono chiamate a restituire una parte del fatturato hanno risposto ad un bisogno, manifestato dalle stazioni

appaltanti pubbliche, da queste previamente deliberato ed approvato, sulla cui copertura finanziaria erano e restano responsabili unicamente le s.a. stesse: non è dunque legittimo far partecipare alla spesa pubblica gli operatori economici laddove, all'evidenza, è mancata, non per fatto a loro imputabile, la corretta determinazione ed il corretto allocamento delle risorse disponibili da parte dell'Amministrazione pubblica.

La normativa in esame è altresì irragionevole e sproporzionata, in quanto interviene retroattivamente ad alterare l'equilibrio contrattuale in misura eccedente la normale alea (ed eccedente altresì il c.d. "quinto d'obbligo"): imporre la restituzione del 40% per il 2015, del 45% per il 2016 e del 50% a partire dal 2017 della spesa alle Regioni va ad incidere sulle imprese di settore in modo eccessivo ed irragionevole venendo richiesto, a posteriori, un contributo non previsto e non prevedibile (stante l'acclarata inoperatività della norma) nel momento in cui sono state svolte le gare, formulate le offerte, disposte le aggiudicazioni e stipulati i contratti; ne consegue che, di fatto, tutte le offerte a suo tempo formulate dalle aggiudicatarie degli appalti sono state in allora presentate senza considerare l'evenienza del pay back, che si pone come una circostanza sopravvenuta straordinaria e imprevedibile, estranea alla normale fluttuazione economica e al rischio di mercato e tale da alterare in maniera rilevante l'equilibrio originario del contratto; senza contare che tutte le offerte in allora formulate dalle imprese in sede di gara diverrebbero, *ex post*, economicamente non sostenibili.

Il meccanismo, retroattivo, del pay back si appalesa iniquo, irragionevole ed ingiustamente pregiudizievole anche rispetto alle conseguenze, irrimediabili, di natura fiscale e contabile per le imprese; oltre al rischio di default che si profilerebbe per molte piccole e medie imprese, quale è quella della ricorrente, chiamate a restituire somme incassate, anni or sono, per prestazioni rese e per le quali avevano già sostenuto costi e pagato, sul reddito prodotto, le relative imposte, si profilerebbe un effetto distorsivo dello stesso sistema di imposizione tributaria, in quanto le imposte dirette già pagate risulterebbero invero versate, in eccedenza, su un reddito che non è più quello reale ed effettivo, senza tuttavia possibilità di recupero stante la chiusura dei rispettivi periodi di imposta.

Le medesime imprese, inoltre, a bilanci ormai chiusi, non potrebbero più modificare gli stessi, oltre a non essere state messe in condizione, a tempo debito, di approntare strumenti di “salvataggio”, quale la previsione di un fondo rischi.

Vi sono, poi, nella modalità con cui il pay back verrebbe attuato sulla base delle norme sopra richiamate, ulteriori criticità legate al fatto che:

- il pay back è previsto solo sul prezzo di acquisto dei dispositivi medici e non per altre voci (quali servizi resi, assistenza, manutenzione, noleggio, ecc.), ma spesso non è possibile scorporare il costo del servizio da quello del prodotto, tanto più che l’obbligo di fatturazione separata di tali voci è stato introdotto, come si è visto sopra, solo nel 2018;
- ancora sotto il profilo fiscale, si appalesa altresì irragionevole la ripetizione di una parte del fatturato al lordo dell’IVA, laddove tale IVA non è mai stata corrisposta agli operatori, stante il regime di split payment applicato alle forniture; si pone dunque il problema, oltre dell’evidente contrasto fra norme, di richiedere in restituzione somme invero mai ricevute dalle imprese e che, viceversa, solo le Aziende Ospedaliere e Sanitarie, avendole versata all’Erario, potrebbero chiedere in rimborso.

Non solo.

Il prelievo che ora le aziende verrebbero a subire si presenta per natura (in quanto coattivo) e scopo (partecipazione alla spesa pubblica) assimilabile ad un tributo²; ma poiché sul reddito prodotto negli anni 2015-2016-2017 e 2018 le imprese hanno già subito il prelievo fiscale, il pay back si presenta come una imposta aggiuntiva, postuma e che, per di più viene parametrata ad un incasso, al lordo dei costi, e non ad un utile imponibile. Risultano in tal modo violati i fondamentali ed ineludibili principi di legalità ed irretroattività delle norme introduttive di obblighi tributari (**art. 23 Cost.**), nonché il principio sancito dall’**art. 53 Cost.**, per cui il prelievo fiscale può colpire solo fatti che siano espressivi di capacità contributiva, nonché il divieto di doppia imposizione, che costituisce applicazione e precitato dell’art. 53 Cost.

² Secondo l’insegnamento della Corte Costituzionale (v. sentenze n. 2/1995, n. 26/1982 e n. 63/1990) integra tributo una imposizione che:

- comporti un sacrificio economico individuale realizzato attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio;
- sia finalizzata ad integrare la finanza pubblica, abbia cioè lo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche.

Il tutto, poi, senza contare i possibili effetti pregiudizievoli sull'intero sistema della sanità pubblica, con la messa a rischio della continuità delle stesse forniture di dispositivi medici, molti dei quali indispensabili per le cure e la sopravvivenza stessa dei degenti (si pensi, ad esempio ma non solo, ai dispositivi salva vita).

Tutte tali considerazioni portano a far ritenere l'art. 18 del D.L. del 9 agosto 2022 n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142. e l'art. 9 ter, comma 8, 9 e 9 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, in constato con gli **artt. 2 e 3 della Costituzione** (con particolare riferimento al principio di ragionevolezza e proporzionalità) nonché con l'**art. 23 Cost.** (principio di legalità in materia tributaria), con gli **artt. 41 e 42 Cost.** (libertà di iniziativa economica e di pianificazione imprenditoriale e di tutela della proprietà privata), con l'**art. 53 Cost.** (principio della capacità contributiva), con l'**art. 97 Cost.** (principi di equilibrio dei bilanci e sostenibilità del debito pubblico, buon andamento e imparzialità dell'amministrazione) e con l'**art. 32 Cost.** (tutela della salute).

Le medesime norme si pongono altresì in contrasto con la Convenzione Europea dei Diritti dell'uomo e con la Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Ed infatti, la caratteristica, sopra evidenziata, di "tributo postumo" del pay back, si pone in contrasto con l'**art. 1 del Primo protocollo addizionale alla CEDU**³, che tutela il diritto di proprietà anche rispetto al prelievo fiscale, il quale deve pertanto essere improntato ai principi di legalità, pubblico interesse, proporzionalità, ragionevolezza ed imparzialità, e con l'**art. 41 della Carta di Nizza** -Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁴, ai cui principi devono uniformarsi gli Stati membri, nell'ottica del miglior perseguimento dell'interesse pubblico con il minor sacrificio imposto al privato.

³ *“Articolo 1 - Protezione della proprietà. 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”.*

⁴ *“Articolo 41 - Diritto ad una buona amministrazione. 1. Ogni persona ha diritto a che le questioni che la riguardano siano trattate in modo imparziale ed equo ed entro un termine ragionevole dalle istituzioni, organi e organismi dell'Unione. 2. Tale diritto comprende in particolare: a) il diritto di ogni persona di essere ascoltata prima che nei suoi confronti venga adottato un provvedimento individuale che le rechi pregiudizio; b) il diritto di ogni persona di accedere al fascicolo che la riguarda, nel rispetto dei legittimi interessi della riservatezza e del segreto professionale e commerciale; c) l'obbligo per l'amministrazione di motivare le proprie decisioni....”.*

Vengono altresì in considerazione gli **artt. 16** (libertà d'impresa)⁵ e **52** (principio di proporzionalità)⁶ della Carta di Nizza, in quanto la misura del pay back si sostanzia in una lesione dell'integrità patrimoniale/economica delle imprese che ne vengono colpite sproporzionata e discriminatoria: le imprese destinatarie della misura vengono infatti a subire un onere economico gravoso che non è destinato a tutti gli operatori economici ma solo alle imprese che hanno intrattenuto rapporti contrattuali con le aziende pubbliche, le quali vengono così trattate con disparità rispetto alle altre, viceversa beneficiarie, di conseguenza, di un illegittimo vantaggio anticompetitivo.

Il sistema del pay back, in definitiva, rischia anche di alterare l'equilibrio del mercato e limita ingiustamente la libertà d'impresa, va in senso contrario al principio, anch'esso di matrice comunitaria, del *favor* per la più ampia concorrenza e per lo sviluppo delle PMI, crea disparità di trattamento ingiustificate fra operatori economici.

La Stato italiano è tenuto a legiferare non solo nel rispetto della propria Costituzione, ma anche nel rispetto delle richiamate fonti comunitarie, in quanto membro della Comunità Europea, sottoscrittore dei trattati e soggetto ai vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali ex **art. 117 Cost.**

Da ciò l'illegittimità delle norme qui in esame anche con riguardo all'ordinamento

⁵ “Art. 16 - **Libertà d'impresa.** È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali”.

⁶ “Art. 52 - **Portata e interpretazione dei diritti e dei principi**

1. 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. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.

2. I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.

3. Laddove la presente Carta contenga diritti corrispondenti a quelli garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali, il significato e la portata degli stessi sono uguali a quelli conferiti dalla suddetta convenzione. La presente disposizione non preclude che il diritto dell'Unione conceda una protezione più estesa.

4. Laddove la presente Carta riconosca i diritti fondamentali quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, tali diritti sono interpretati in armonia con dette tradizioni.

5. Le disposizioni della presente Carta che contengono dei principi possono essere attuate da atti legislativi e esecutivi adottati da istituzioni, organi e organismi dell'Unione e da atti di Stati membri allorché essi danno attuazione al diritto dell'Unione, nell'esercizio delle loro rispettive competenze. Esse possono essere invocate dinanzi a un giudice solo ai fini dell'interpretazione e del controllo di legalità di detti atti.

6. Si tiene pienamente conto delle legislazioni e prassi nazionali, come specificato nella presente Carta.

7. I giudici dell'Unione e degli Stati membri tengono nel debito conto le spiegazioni elaborate al fine di fornire orientamenti per l'interpretazione della presente Carta”.

europeo.

III) ILLEGITTIMITÀ DEGLI ATTI ATTUATIVI (DM 6.07.2022. DM 6.10.2022, Accordo rep. Atti n. 181/CSR, adottato in data 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, Intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022).

Fermi restando i rilievi di incostituzionalità e contrasto con la normativa europea delle norme di legge che hanno introdotto il pay back dispositivi medici, vero è che, in ogni caso, le disposizioni regolamentari attuative della legge sono illegittime.

Ci si riferisce in particolare al DM 6.07.2022, di certificazione del superamento del tetto di spesa, ed al DM 6.10.2022, con cui sono state adottate le Linee Guida, qui impugnati, sulla base delle quali le Regioni hanno richiesto alle imprese fornitrici il rimborso pro quota per il ripiano del superamento del tetto di spesa per gli anni 2015-2018.

Tali atti attuativi si appalesano illegittimi sotto plurimi profili.

3.1 Illegittimità derivata per l'illegittimità costituzionale e violazione della CEDU e della Carta di Nizza delle norme che introducono e disciplinano il "pay back dispositivi medici". Violazione degli artt. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53, 97 e 117, comma 1, Cost. Violazione dell'art. 2 del protocollo addizionale alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), nonché degli artt. 28, 30, 34, 36, 49, 168, 169 del TFUE, degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea e dell'art. 1 del protocollo 1 alla CEDU.

I decreti qui in esame e, in specie, il DM 6.10.2022, non possono che risentire della incostituzionalità delle norme di cui fanno attuazione, ed essere a loro volta illegittimi per violazione degli artt. 2, 3, 23, 32, 41, 42, 53 e 97 Cost. per i motivi che si sono già illustrati e sui quali pertanto non si torna. Lo stesso dicasi avuto riguardo alle disposizioni ed i principi della CEDU e della carta di Nizza, di cui si è parimenti già detto e dell'art. 117 comma 1 Cost.

3.2 Violazione delle leggi di bilancio per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (L.

23.12.2014, n. 190, art. 1 commi 586 e 587, L. 28.12.2015, n. 208, art. 1 commi 548-552, L. 11.12.2016 n. 232, art. 1 commi 390 e 392).

L'attuazione, attraverso il DM 6.10.2022, dell'art. 9 ter DL 78/2015 si pone in contrasto con le disposizioni di legge epigrafate, le quali, introducendo apposite regole per stabilire il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti dei dispositivi medici e per risanare il deficit del SSN e della aziende ospedaliere negli anni in questione, hanno superato, disciplinando diversamente, la previsione del pay back di cui al D.L. 78/2015, rimasto inattuato, con la conseguenza che non sia più possibile né legittimo applicare il pay back retroattivamente, in contrasto con le suddette norme delle leggi finanziarie⁷.

⁷ Così l'art. 1 comma 587 della Finanziaria 2015: "587. *In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:*

a) *definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;*

b) *individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;*

c) *istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici».*

L'art. 1 comma 548 L. 208/2015 disponeva invece che: "Al fine di garantire la effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA."

Così, infine, l'art. 1 comma 392 della L. 232/2016: "Per gli anni 2017 e 2018, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, indicato dall'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dell'11 febbraio 2016 (Rep. Atti n. 21/CSR), in attuazione dell'articolo 1, comma 680, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è rideterminato rispettivamente in 113.000 milioni di euro e in 114.000 milioni di euro. Per l'anno 2019 il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stabilito in 115.000 milioni di euro. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano gli effetti finanziari previsti dal presente comma, mediante la sottoscrizione di singoli accordi con lo Stato, da stipulare entro il 31 gennaio 2017. Per la regione Trentino-Alto Adige e per le province autonome di Trento e di Bolzano l'applicazione del presente comma avviene nel rispetto dell'accordo sottoscritto tra il Governo e i predetti enti in data 15 ottobre 2014 e recepito con legge 23 dicembre 2014, n. 190, con il concorso agli obiettivi di finanza pubblica previsto dai commi da 406 a 413 dell'articolo 1 della medesima legge."

3.3 Violazione e falsa applicazione di legge con riferimento all'art. art. 9 ter del DL 78/2015.

Altri profili di illegittimità riguardano le modalità con cui, in base alla Linee Guida, dovranno essere disposti i rimborsi; in particolare, il DM 6.10.2022 non specifica in che modo calcolare il fatturato su cui misurare la quota di rimborso, laddove, come si è già accennato, sino a tutto il 2017 non vi era obbligo di separare, in fattura, il corrispettivo dell'acquisto dei dispositivi medici da quello per eventuali servizi connessi (manutenzione, assistenza, ecc.), con la conseguenza che l'applicazione delle Linee Guida, in assenza di criteri per operare la distinzione, avverrebbe in contrasto con lo stesso art. 9 ter del DL 78/2015, per il quale il rimborso deve riguardare la sola spesa di acquisto dei dispositivi e non altri servizi.

Il DM infatti si limita a prevedere, all'art. 2, che

- “1. Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento per l'anno 2018.*
- 2. Ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici 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 relativo Servizio sanitario regionale o provinciale”*

e null'altro specifica, di fatto non disciplinando il criterio di calcolo del fatturato oggetto di rimborso laddove vi sia commistione fra acquisto di forniture e acquisto di servizi connessi (incluso il noleggio di macchinari), con conseguente mancata verificabilità dei dati di spesa utilizzati per il calcolo del pay back.

3.4 Violazione e falsa applicazione di legge con riferimento all'art. 106 d.lgs. 50/2016, violazione dei principi che regolano la materia degli appalti pubblici. Violazione dei principi di correttezza, buona fede, affidamento. Ingiustificato arricchimento ex art. 2041 cod.civ. Violazione e falsa applicazione dell'art. 2033 cod.civ.

Ai sensi dell'art. 4 del DM 6.10.2022, i direttori generali degli assessorati alla salute delle regioni e delle province autonome, o il commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario per le regioni commissariate, con proprio decreto individuano l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi

importi di ripiano da queste dovuti,

calcolati sulla base dell'incidenza percentuale di cui all'art. 2, comma 2, fino a concorrenza della quota complessiva di ripiano individuata con il decreto 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216.

Con il medesimo decreto regionale o provinciale di cui al comma 2, sono individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto di cui al comma 2 sul proprio sito istituzionale regionale o provinciale.

In base a tali disposizioni attuative, le Regioni hanno in effetti approvato gli elenchi dei fornitori tenuti alla restituzione di una parte dei corrispettivi per e forniture rese negli anni 2015-2016-2017-2018.

La restituzione di parte dei corrispettivi, in percentuale sul fatturato (40% per il 2015, 45% per il 2016 e 50% dal 2017) è un vero e proprio prelievo coattivo postumo che, visto nella logica del rapporto contrattuale, va contro ogni più elementare regola di correttezza e buona fede nei rapporti fra il fornitore e le aziende pubbliche committenti, scardinando completamente l'equilibrio sinallagmatico e procurando un ingiustificato arricchimento in capo alle committenti che hanno fruito (e, in ipotesi di compensazione, continuano a fruire) di prestazioni dalle quali il contraente privato non può svincolarsi né può rinegoziare, trovandosi così costretto a subire un danno economico irreparabile.

Tali effetti eludono i fondamentali principi che regolano la materia dei contratti e nella specie, dei pubblici appalti.

La restituzione del 40%, 45% e 50% del fatturato, infatti, si pone senz'altro quale modifica sostanziale, che altera considerevolmente gli elementi essenziali del contratto originariamente pattuiti, in quanto introduce retroattivamente condizioni non previste nel bando e nei documenti di gara che, se fossero state contenute nella procedura d'appalto iniziale, avrebbero determinato un'offerta diversa e che, in ogni caso, cambiano l'equilibrio economico del contratto in modo non previsto, il tutto senza più la possibilità per il contraente privato di svincolarsi dal contratto o rinegoziarlo.

Ne esce stravolto l'impianto disciplinato dall'art. 106 Cod. Appalti, la cui *ratio* è ripresa

nel nuovo Codice degli appalti Pubblici, art. 9, rubricato “*Principio di conservazione dell’equilibrio contrattuale*”, il quale così dispone: “*1. Se sopravvengono circostanze straordinarie e imprevedibili, estranee alla normale alea, all’ordinaria fluttuazione economica e al rischio di mercato e tali da alterare in maniera rilevante l’equilibrio originario del contratto, la parte svantaggiata, che non abbia volontariamente assunto il relativo rischio, ha diritto alla rinegoziazione secondo buona fede delle condizioni contrattuali...2. Nell’ambito delle risorse individuate al comma 1, la rinegoziazione si limita al ripristino dell’originario equilibrio del contratto oggetto dell’affidamento, quale risultante dal bando e dal provvedimento di aggiudicazione, senza alterarne la sostanza economica.*”.

È di tutta evidenza l’inconciliabilità dei principi espressi dalle norme richiamate, che sono l’estrinsecazione del più generale principio di correttezza e buona fede, con il meccanismo del pay back.

La restituzione di una parte cospicua del corrispettivo di prestazioni già effettuate, inoltre, si traduce nei fatti in un ingiustificato arricchimento per le s.a. e non trova fondamento alcuno nel nostro ordinamento.

Di certo non può farsi rientrare nello schema della ripetizione dell’indebito, posto che il corrispettivo a suo tempo ricevuto ed ora richiesto indietro era a tutti gli effetti dovuto. La giurisprudenza di legittimità ha precisato che l’indebito oggettivo ex art. 2033 c.c. ricorre tutte le volte in cui vi sia difetto di obbligazione o perché il vincolo non è mai sorto, o perché venuto meno successivamente a seguito di annullamento, rescissione, inefficacia connessa ad una condizione risolutiva avveratasi (v. *ex multis* Cass., III, 28.05.2013, n.13207). Nessuna di queste ipotesi ricorre nella specie.

Da ciò i dedotti profili di illegittimità del DM impugnato.

3.5 Violazione dell’art. 1 (principi generali), art. 3 (Efficacia temporale delle norme tributarie), art. 4 (Utilizzo del decreto-legge in materia tributaria), art. 8 (tutela dell’integrità patrimoniale) e art. 10 (Tutela dell’affidamento e della buona fede) L. 212/2000 (Statuto del Contribuente). Violazione dell’art. 163 DPR 917/1986 (TUIR). Violazione dell’art. 1 L. 241/1990 e dei principi di buona amministrazione art. 97 Cost.

Visto sotto il profilo del prelievo di natura pubblicistica (in tutto assimilabile ad una sorta di imposizione tributaria), il meccanismo del pay back reso operativo con il DM 6.10.2022 è contrario ai principi di irretroattività delle norme tributarie (art. 3 L. 212/2000), viola il divieto di doppia imposizione (art. 163 TUIR), non rispetta il principio della capacità contributiva (art. 53 Cost.), viola il divieto di disporre con decreto-legge l'istituzione di nuovi tributi (art. 4 L. 212/2000), lede l'integrità patrimoniale del contribuente (art. 4 L. 212/2000) e viola altresì il principio di tutela della buona fede e leale collaborazione nei rapporti fra Amministrazione e cittadini (art. 1 L. 241/1990, art. 97 Cost. e art. 10 L. 212/2000).

Da ciò le dedotte violazioni delle norme epigrafate dello Statuto del Contribuente, le cui disposizioni, in attuazione degli articoli 3, 23, 53 e 97 della Costituzione, costituiscono principi generali dell'ordinamento tributario e possono essere derogate o modificate solo espressamente e mai da leggi speciali (art. 1) né tanto meno da norme di rango regolamentare (quale è il DM in questione), nonché della legge 241/1990 e delle disposizioni che, in materia tributaria, vietano che il prelievo fiscale sia applicato più volte in dipendenza dello stesso presupposto: nel caso che ci occupa il prelievo coattivo attuato mediante l'obbligo di restituzione dei corrispettivi si traduce in una tassazione su fatti generativi di reddito già oggetto a suo tempo di prelievo fiscale mediante le imposte dirette.

3.6 Violazione e falsa applicazione dell'art. 38 DPR 602/1973.

Vi è poi la questione dell'IVA: i rimborsi, a quanto si è potuto vedere con i provvedimenti adottati dalle Regioni in esecuzione del DM, vengono infatti richiesti, in base alle Linee Guida, al lordo dell'IVA, e questo produce l'effetto di richiedere in restituzione alle imprese somme da queste mai percepite, che le stesse non possono recuperare per gli anni di imposta ormai chiusi (quelli oggetto di pay back).

L'IVA viene dunque richiesta in restituzione laddove non è stata a suo tempo corrisposta; le somme corrispondenti all'IVA non sono mai entrate nella disponibilità delle imprese fornitrici, con depauperazione del loro patrimonio, senza per altro possibilità di rivalsa sull'Erario (*accipiens* effettivo).

Al contrario, le committenti, che hanno trattenuto gli importi spettanti a titolo di IVA e li hanno riversati direttamente all'Erario (split payment) possono chiederne il rimborso all'Erario, e sono le uniche ad avere titolo per farlo.

L'art. 38, comma 1, DPR 602/73 infatti dispone:

“(Rimborso di versamenti diretti)

Il soggetto che ha effettuato il versamento diretto può presentare all'intendente di finanza nella cui circoscrizione ha sede il concessionario presso la quale è stato eseguito il versamento istanza di rimborso [...]”.

Anche sotto tale profilo il meccanismo del pay back disciplinato dalle Linee Guida si appalesa illegittimo.

3.7 Violazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità ex art. 3 Cost. Ingiustizia manifesta.

Le Linee Guida operano retroattivamente, in spregio ai principi di ragionevolezza, proporzionalità, buona fede, trasparenza, parità di trattamento, buon andamento della PA, con violazione altresì delle norme e dei principi che presiedono agli appalti pubblici (art. 106 Codice Appalti) e che disciplinano il prelievo fiscale (art. 53 Cost. e art. 38 DPR 602/1973).

Conclusivamente, tutto il meccanismo del pay back, così come attuato attraverso le Linee Guida di cui al DM 6.10.2022, si appalesa iniquo, ed irragionevole; esso impone a carico delle imprese – e soprattutto di quelle di piccolo e medie dimensioni quali al Mon Medical - un sacrificio sproporzionato ed incongruo, con effetti aberranti e distruttivi sul tessuto economico del paese, di certo non giustificabili con l'asserito scopo di “risanamento” delle casse erariali.

Imprese, quali quella della ricorrente, che hanno correttamente e diligentemente adempiuto a contratti il cui fabbisogno e budget è stato unilateralmente determinato dalle committenti pubbliche, si trovano ad essere penalizzate senza colpa e senza responsabilità alcuna nello sfioramento del tetto di spesa.

Nel caso dell'impresa ricorrente, poi, l'ingiustizia è ancora più manifesta ove si consideri che invero il fatturato realizzato e sul quale è stato calcolato il pay back è addirittura

inferiore a quello stabilito nelle determinazioni di aggiudicazione e nei contratti a suo tempo stipulati.

*** ○○ ***

Premesso tutto quanto sopra, la ricorrente, come sopra rappresentata e difesa, insta per l'accoglimento delle seguenti

CONCLUSIONI

l'Ecc.mo Presidente della Repubblica accogliere il presente ricorso straordinario ex art. 8 D.P.R. n. 1199/1971 e, per l'effetto,

In via principale e nel merito

- annullare i provvedimenti impugnati

Riservata la proposizione di motivi aggiunti.

Con i provvedimenti consequenziali di legge.

Con il favore di spese ed onorari del giudizio.

Si depositano:

1. D.M. 6.10.2022
2. D.M. 6.07.2022
3. Conferenza Stato-Regioni 7.11.2019
4. Intesa Stato-Regioni 14.09.2022
5. Conferenza Stato-Regioni 28.09.2022
6. Visura CCIAA
7. Det. 290/11 del 10.06.2011
8. Aut. 2015-6-4 del 21.01.2015
9. Det. 681/15 del 02.12.2015
10. Det. 877 del 21.06.2016
11. Det. 483 del 23.03.2016
12. Det. 303 del 07.11.2016
13. Det. 432 del 04.05.2017
14. Avvio del procedimento
15. Determina Regione Piemonte del 14.12.2022

Ai sensi dell'art. 13, comma 6-bis, d.P.R. n. 115/2002, la presente controversia, di valore indeterminabile, è soggetta al versamento del contributo unificato fisso di € 650,00.

Torino, 13 febbraio 2023

avv. Elena Bisio”

La ricorrente, come sopra rappresentata e difesa,

CHIEDE

che il TAR del Lazio voglia accogliere il ricorso, con vittoria di spese, diritti ed onorari di lite.

Il presente atto viene notificato alle Amministrazioni ed ai controinteressati già notiziati del ricorso straordinario, ai sensi di legge.

Ai fini del versamento del contributo unificato per le spese degli atti giudiziari, la ricorrente dichiara che allo stato la controversia è di valore indeterminato e il contributo versato è di € 650,00, già assolto con la proposizione del ricorso straordinario.

Torino, 16 marzo 2023

avv. Elena Bisio