

**AL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO**

**ROMA**

**RICORSO**

proposto da **FLOW – METER S.P.A.**, codice fiscale e P.Iva 01737040160 con sede in via del Lino, 6 Levate (BG) in persona del legale rappresentante sig. Roberto Paratico, rappresentata e difesa, giusta procura speciale in calce al presente ricorso, dall'avv. Rodolfo José Mendez (C.F. MNDRLF68L31Z515Q PEC avv.mendez@cnfpec.it), presso il cui studio è elettivamente domiciliata, in Bergamo Via Gabriele Camozzi 130

**CONTRO**

**Regione Piemonte**, codice fiscale 80087670016 con sede Piazza Castello 165 - 10122 Torino (TO), in persona del Presidente e legale rappresentante pro tempore, PEC gabinettopresidenza-giunta@cert.regione.piemonte.it

**NONCHE' CONTRO**

**Ministero della Salute**, codice fiscale 80242250589, in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma al Viale G. Ribotta n.5 – PEC: gab@postacert.sanita.it;

**Ministero dell'Economia e delle Finanze**, codice fiscale 80415740580, in persona del Ministro pro tempore, con sede in Roma al Via XX Settembre n.7 – PEC: mef@pec.mef.gov.it;

**Presidenza del Consiglio dei Ministri**, codice fiscale 80188230587, in persona del Presidente pro tempore, con sede in Roma alla Piazza Colonna n.370 – PEC: usg@mailbox.governo.it,

Tutti presso il domicilio eletto ex lege presso l'Avvocatura dello Stato, PEC, ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it,

**E NEI CONFRONTI DI**

**Iniziativa Odontotecnica S.n.c.** di Castagno Marco e Ganassin Maurizio, corrente in Torino, Codice Fiscale 05508190013 in persona del legale rappresentante pro tempore, PEC iniziativaodontotecnica@legalmail.it

**PER L'ANNULLAMENTO**

- della Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 relativa all'approvazione 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, convertito in L. 125/2015 (doc. n.1), con la quale, ai sensi dell'art. 4 DM 06/10/2021 si invita la ricorrente al versamento delle seguenti somme entro il termine del 13/01/2023:

anno 2015 FLOW METER S.p.A. – Spesa: € 122.142,86 – Quota Pay Back: € 10.801,12

anno 2016 FLOW METER S.p.A. – Spesa: € 109.190,30 – Quota Pay Back: € 10.708,25

anno 2017 FLOW METER S.p.A. – Spesa: € 128.394,47 – Quota Pay Back: € 14.586,07

anno 2018 FLOW METER S.p.A. – Spesa: € 171.358,35 – Quota Pay Back: € 21.434,63

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 (in Gazz. Uff. 15 settembre 2022, n. 216). – 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.2);

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022 (in Gazz. Uff. 26 ottobre 2022, n. 251). – 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.3);

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019, ai sensi dell'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni 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 - 2017 e 2018 (doc. 4);

### **FATTO**

Ai sensi dell'art. 17 comma 1 lett. c) DL 98/2011 *“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".

Il tetto nazionale, progressivamente ridotto è stato fissato dall'art. 1 comma 131, lettera b), della Legge 228/2012 in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

Il tetto regionale, ai sensi dell'art. 9 ter, comma 1 lett. b) DL 78/2015, doveva essere individuato "(...) con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento (...)".

In tale contesto gli enti del Servizio sanitario nazionale avrebbero dovuto proporre ai fornitori di dispositivi medici "una rinegoziazione dei contratti" al fine di "ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere (...)".

Il meccanismo sopra riportato prevedeva quindi:

- entro il 15 settembre 2015, l'individuazione di un tetto di spesa per ciascuna regione, tramite accordo in sede di Conferenza permanente, in maniera coerente con la composizione pubblico - privata dell'offerta, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%.
- entro il 30 settembre di ogni anno doveva essere adottato il decreto ministeriale di certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale (salvo successivo conguaglio).

Invero come noto i tetti di spesa regionali sono stati fissati in data 7 novembre 2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto a quanto era stato previsto dal legislatore, in via dunque tardiva e retroattiva.

Per l'ipotesi di superamento dei suddetti tetti di spesa, poi, sempre l'art. 9-ter comma 8 del DL 78/2015 ha introdotto per i dispositivi medici un meccanismo di ripiano tramite pay back a carico delle aziende fornitrici che, a seguito delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 557, della Legge 145/2018 (legge di bilancio 2019), stabilisce che: *“il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA, è dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno”*.

Si prevede, inoltre, al successivo comma 9, che *“l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto”* è posto a *“carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017”*; e che ciascuna azienda 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”*, sulla base di *“modalità procedurali del ripiano 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”*.

Orbene le disposizioni legislative sopra richiamate sono rimaste, per molti anni, totalmente inattuate.

Solo nel luglio 2019, quando il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha diramato la circolare di cui alla nota prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante *“Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78”*, gli assessorati regionali sono stati invitati a trasmettere un prospetto riepilogativo del *“fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”*.

Alcuni mesi dopo, e precisamente in data 7 novembre 2019, sono stati poi siglati due accordi in sede di Conferenza Stato – Regioni per la definizione dei tetti di spesa regionali di cui al suddetto art. 9-ter, comma 1, lett. b), D.L. 78/2015.

Il primo accordo (Rep. Atti n. 181/CSR, sub doc. 3) – che ai sensi della predetta disposizione normativa avrebbe dovuto essere adottato, come si è detto, *“entro il 15 settembre 2015”* e aggiornato con cadenza biennale – ha fissato

tardivamente, in via retroattiva e “in un colpo solo”, i tetti di spesa riferiti alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Il secondo accordo (Rep. Atti n. 182/CSR), invece, ha fissato il tetto di spesa regionale riferito alla singola annualità 2019, al momento estraneo all’oggetto del presente contenzioso.

I suddetti limiti di spesa sono stati individuati, **in maniera identica per tutte le regioni**, *“nella misura del **4,4 per cento**”* asseritamente avendo riguardo al fabbisogno sanitario regionale standard di cui all’art. 27 del D.lgs. n. 68/2011 al finanziamento per quote vincolate e obiettivi di piano, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dagli enti del SSR di cui all’art. 19, comma 2, lett. c), d.lgs. n. 118/2011, nonché al costo di acquisto dei dispositivi medici come rilevati nella voce BA0210.

Alla sottoscrizione dei menzionati accordi è seguita, però, un’ulteriore lunga fase di stallo (si presume a causa della pandemia) sino al recente DL 115 /2022 (c.d. decreto Aiuti bis), a mezzo del quale è stato dato nuovo impulso al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

Il DL 115/2022 ha, infatti, introdotto il **comma 9-bis** all’art. 9-ter del DL 78/2015, ai sensi del quale: *“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”*.

La norma prosegue, poi, prevedendo che: (i) *“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..*

Ebbene, con decreto ministeriale in data 6 luglio 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 15 settembre u.s. (doc. 1), è stato certificato il superamento del tetto in questione per gli anni che vanno dal 2015 al 2018. Da esso si trae che il ripiano che sarà addebitato alle aziende sarà pari ad euro 416.274.918,00 per il 2015 (di cui euro 40.402.176,00 per la Regione Piemonte), ad euro 473.793.126,00 per il 2016 (di cui euro 45.251.239,00 per la Regione Piemonte), ad euro 552.550.000,00 per il 2017 (di cui euro 53.688.430,00 per la Regione Piemonte) e ad euro 643.322.535,00 per il 2018 (di cui euro 61.413.751,00 per la Regione Piemonte), per un totale pari ad euro 2.085.940.579,00 (di cui euro 200.755.596,00 per la Regione Piemonte).

Il decreto del Ministro della Salute recante le Linee Guida che dovranno essere seguite dalle Regioni nell'adozione dei provvedimenti con i quali verrà richiesto il pay-back alle aziende fornitrici di dispositivi medici è stato, invece, adottato in data 6 ottobre 2022 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 26 ottobre u.s.

Regione Piemonte con Determinazione del Direttore della Direzione Sanità e Welfare n 2426/A1400A/2022 del 14 dicembre 2022 relativa all'approvazione 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, convertito in L. 125/2015, richiamati i provvedimenti sopra indicati e le deliberazioni delle singole aziende sanitarie regionali, ingiunge alla ricorrente il pagamento della complessiva somma di euro 57.530,07 di cui euro

10.801,12 per l'anno 2015, euro 10.708,25 per l'anno 2016, euro 14.586,07 per l'anno 2017 ed euro 21.434,63 per l'anno 2018.

## §§

La società ricorrente Flow Meter S.p.a. come in epigrafe rappresentata e difesa ritenendo del tutto illegittima e oltremodo gravatoria la procedura di ripiano disposta dalla determinazione regionale in esecuzione dei decreti ministeriali parimenti impugnati, intende esperire il presente ricorso, per le motivazioni in diritto appresso indicate a censurare i provvedimenti sopra citati, con riserva sin da ora di meglio illustrare e argomentare le presenti censure, nonché di proporre motivi aggiunti di ricorso.

## MOTIVI

**1) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per violazione di legge quale conseguenza della illegittima fissazione dei tetti di spesa Violazione di legge, erroneità ed eccesso di potere in relazione ai principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa.**

I provvedimenti impugnati sono illegittimi anzitutto per violazione di legge. Come evidenziato in fatto l'art. 17, comma 1, lett. c), del D.L. 98/2011 nel disporre un tetto per la spesa sostenuta dal servizio sanitario per l'acquisto di dispositivi medici ha fissato due limiti distinti, uno a base nazionale ed uno a base regionale, richiedendo alla Conferenza Stato-Regioni competente alla definizione del secondo valore, di distinguere tra regione e regione nell'individuazione dei tetti di spesa più appropriati per ciascuna di esse.

Con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019 la Conferenza Stato-Regioni invece, ha individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza quindi alcuna distinzione tra regioni e regioni.

Ciò invero si ritiene contrasti marcatamente con la norma istitutiva, la quale evidentemente richiedeva di tenere in considerazione le peculiarità di ciascuna regione in quanto diversamente la previsione non avrebbe avuto alcun senso.

In altri termini la Conferenza Stato – Regioni non solo avrebbe potuto ma avrebbe dovuto, per rispettare lo spirito della norma di legge, differenziare opportunamente e adeguatamente le situazioni e i tetti di spesa regionali.

Non averlo fatto genera, di conseguenza, un'illegittimità dell'atto che si riverbera, in termini di illegittimità derivata, su tutti gli altri atti impugnati.

La fissazione dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici riferiti agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 è avvenuta in via retroattiva in data 07/11/2019, con oltre quattro anni di ritardo rispetto alla tempistica dettata dal legislatore. La relativa disposizione è quindi radicalmente illegittima. La norma attributiva del potere precludeva, infatti, che ciò potesse avvenire in via retroattiva.

Peraltro un tetto di spesa individuato ad anni di distanza, quando le società fornitrici hanno versato tutte le imposte relative alle forniture (dirette ed indirette), non ha senso alcuno.

La norma prevedeva infatti che i tetti di spesa dovevano essere stabiliti prima che termini l'anno di riferimento, per operare poi anche negli anni successivi, in quanto essi dovevano svolgere quella funzione fondamentale di verifica e confronto con le aziende del settore (chiamate ad una rinegoziazione per la riduzione dei prezzi o delle forniture) in un quadro che consentisse loro di poter orientare la propria azione imprenditoriale in un contesto, se non di certezza giuridica, quanto meno di prevedibilità.

Come se non bastasse, alla sottoscrizione del suddetto accordo è seguita un'ulteriore lunga fase di stallo, protrattasi per altri tre anni ed interrottasi solo di recente, allorquando con l'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115 (c.d. decreto aiuti bis), è stato dato concretamente avvio al procedimento volto ad ottenere il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa previsto per gli acquisti di dispositivi medici per gli anni che vanno dal 2015 al 2018.

La tardiva e retroattiva individuazione dei tetti di spesa regionali così operata vizia, pertanto, in radice l'intero procedimento di ripiano cui sono stati assoggettati i dispositivi sotto numerosi profili.

Non solo, infatti, si riscontra la palese violazione del disposto dell'art. 9 ter del D.L. 78/2015, che ne imponeva la fissazione entro il termine del 15 settembre 2015 ma, soprattutto, vengono violati anche i più elementari principi di buona amministrazione, l'affidamento riposto dagli operatori sulla stabilità dei contratti sottoscritti sulla cui base sono avvenute le forniture e l'esigenza che questi possano programmare le proprie attività sulla base di un quadro normativo già conosciuto e definito fin dalla fase iniziale dell'esercizio di riferimento, la quale



parimenti riposa sul fondamentale principio di certezza dei rapporti giuridici, considerato dalla Corte costituzionale addirittura come un valore fondante dello Stato di diritto.

Sul tema della retroattività in particolare ha avuto modo di pronunciarsi l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato con la sentenza del 12/04/2012, n.4, secondo cui, *"Affinché l'esercizio, con effetto "ex tunc", del potere di programmazione regionale della spesa sanitaria si svolga in modo da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa sanitaria con la pretesa degli assistiti a prestazioni adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con una logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili, è necessario 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"*.

Particolarmente rilevante è il fatto che il contemperamento è stato riconosciuto nella presenza di un budget che fosse stato preventivamente assegnato, negli anni precedenti, all'azienda operante sul mercato ovvero, in sua mancanza, di un valore oggettivo al quale fare riferimento per programmare la sua attività imprenditoriale, e sia pure tenendo conto della probabilità di subire, rispetto a quel valore oggettivo di riferimento, una certa riduzione negli introiti ipotizzabili.

Ad analoghe conclusioni è giunta la giurisprudenza amministrativa riguardo al previgente sistema di pay back, ritenuto costituzionalmente legittimo dall'adito TAR Lazio in quanto fondato sulla possibilità delle aziende di valutare in via preventiva i presupposti applicativi (cfr. T.A.R. Roma, (Lazio) sez. III, 29/04/2015, n.6173).

Ebbene, applicando tali principi e al caso di specie, appare evidente come i suddetti elementi di contemperamento non si rinvenivano affatto nel settore dei dispositivi medici.

Il meccanismo di ripiano addossato alle aziende produttrici di dispositivi medici tramite pay back, infatti, non prevede innanzitutto l'assegnazione di un budget annuale alle singole imprese, impedendo pertanto alle stesse di esercitare qualsivoglia controllo responsabile circa l'incidenza delle proprie vendite sulla

spesa pubblica regionale, ed eliminando altresì l'esistenza di un qualsiasi nesso di causalità che deve sussistere tra lo sconfinamento della spesa regionale e le vendite fatte registrare.

Non basta. Per le aziende operanti in questo settore del mercato, infatti, non vi è stata neppure la possibilità di operare un riferimento agli anni precedenti giacché, come si è visto, i tetti di spesa regionali non sono stati determinati sino al 7 novembre 2019.

Né le imprese sono state messe nella condizione di poter conoscere tempestivamente i dati relativi agli acquisti operati dagli enti del SSN.

I rapporti sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche per l'acquisto di dispositivi medici negli anni 2015 – 2018, non sono stati resi noti e, in ogni caso, gli operatori economici non potevano riporre affidamento sulla correttezza dei bilanci regionali a fronte delle oggettive difficoltà riscontrate nella contabilizzazione dei relativi costi nonché dalla incoerenza degli stessi rispetto a quelli evidenziati nel DM 06/07/2022, come parimenti risulta dal Giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione Piemonte della Corte dei conti, anni 2015-2018, le cui relazioni che si producono (**docc. nn. 5-8**).

Dalle relazioni allegate relative al giudizio di parificazione della Corte dei Conti emerge sinteticamente quanto segue.

Il bilancio 2015 non era redatto secondo quanto prescritto dal D.Lgs. 118/2011, lo stesso era carente di una perimetrazione delle entrate e delle uscite in sede previsionale, la quale cosa ha consentito la modificazione dei capitoli di spesa. Il bilancio non conteneva infine la voce BA0210.

Anche nel bilancio 2016 risultavano tardive o incomplete le attività riguardanti gli adeguamenti della Regione alle novità normative (D.Lgs. n. 118/2011, certificabilità dei bilanci) e quelle che incidono sull'assetto organizzativo (flussi informativi, rete ospedaliera, funzione acquisti). Il bilancio contiene la voce BA0210 ma l'importo di euro 457.254 non corrisponde con quello riportato nella tabella allegata al DM 06/07/2022 pari ad euro 461.117.

Il bilancio 2017 recepisce parzialmente quanto prescritto dalla Corte dei Conti nelle precedenti relazioni sulla gestione del servizio sanitario regionale in ordine alla necessità di una valorizzazione del bilancio preventivo, nell'ambito di una programmazione tesa a garantire l'equilibrio economico-finanziario della

gestione. Sottolineava infatti la Corte dei Conti: questo documento (bilancio di previsione) configurandosi alla stregua di un budget previsionale, acquista particolare significatività al fine di un più corretto apprestamento delle risorse necessarie per la gestione, da un lato, e di un più efficace controllo dei costi, dall'altro. L'attività di programmazione e pianificazione degli Enti del SSN è infatti fortemente condizionata dagli obiettivi prefissati dallo Stato e dalle Regioni, sostanziandosi in un piano degli obiettivi e sub obiettivi interni, il cui effettivo raggiungimento, nel rispetto dei principi di efficienza ed efficacia, è oggetto del controllo interno ed esterno, e della valutazione dell'operato dei Direttori Generali, circostanza che assume un significato più stringente ove si sia assoggettati ad un piano di rientro ovvero al perseguimento di piani operativi.

Il bilancio contiene la voce BA0210 ma l'importo di euro 464.225 non corrisponde con quello riportato nella tabella allegata al DM 06/07/2022 pari ad euro 472.304.

Analoghi risultati porta il bilancio 2018 il quale contiene la voce BA0210 ma l'importo di euro 469.025 non corrisponde con quello riportato nella tabella allegata al DM 06/07/2022 pari ad euro 490.097.

Si deve allora concludere nel senso che, nel settore dei dispositivi medici, quantomeno per il periodo dal 2015 – 2018, non si rinvergono quegli elementi oggettivi in grado di orientare le scelte imprenditoriali delle imprese che – come il budget o il tetto di spesa prefissato per anni precedenti – hanno consentito in altre occasioni alla giurisprudenza amministrativa di considerare legittima la fissazione di tetti di spesa retroattivi con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati.

§§

**2) Illegittimità propria dei provvedimenti impugnati per violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese. Violazione degli artt. 30, 97 e 106 D. Lgs. 50/2016, nonché dell'art. 1375 c.c...**

La procedura di pay back interviene retroattivamente in seno a procedure ad evidenza pubblica in relazione alle quali le aziende ospedaliere regionali, predeterminando i propri fabbisogni, hanno provveduto ad acquistare i dispositivi medici oggetto del ripiano, salvo poi attivare un meccanismo di

rimborso per il superamento del tetto di spesa, che loro stesse hanno concorso a superare (con i loro acquisti), in assoluto spregio al principio di correttezza e buona fede, nonché in violazione dei principi del Codice dei contratti pubblici posti a presidio della contrattazione pubblica e del principio di legittimo affidamento.

A differenza della fornitura di prodotti farmaceutici (laddove il prezzo viene stabilito dall'autorità per via della esclusiva brevettuale spettante ai produttori), nel caso dei dispositivi medici il prezzo viene, infatti, fissato dalle aziende ospedaliere sulla base dei prezzi di mercato che rispondo a criteri di sostenibilità economico finanziaria delle produzioni, tanto è vero che, ai sensi dell'art. 97 del Codice, la stazione appaltante è tenuta a verificare che le offerte non siano anormalmente basse sulla base di un giudizio di congruità, sostenibilità e realizzabilità dell'offerta.

La procedura di pay back quindi viola l'affidamento delle aziende, che hanno confidato nella regolarità della propria posizione giuridica e nel prezzo d'acquisto delle forniture deciso dalle stazioni appaltanti.

La procedura impatta poi anche sulla revisione dei prezzi contemplata dall'art. 106 del Codice appalti, istituto quest'ultimo di grande attualità e che tuttavia viene del tutto defraudato e stravolto dall'attivazione del pay back, giacché viene altresì frustrato l'affidamento delle aziende a vedersi riconosciuto l'imprevedibile incremento dei maggiori costi delle forniture.

Nel caso di specie ben può quindi parlarsi di legittimo affidamento incolpevole del privato, in quanto la situazione giuridica di vantaggio non è il risultato di comportamenti fraudolenti, artificiosi, contrari a buona fede del privato stesso, ma al contrario si è consolidata in un contratto legittimo a seguito della aggiudicazione della fornitura.

L'affidamento può dirsi leso poiché è decorso un certo e abbondante margine di tempo (dai 7 ai 4 anni) dall'aggiudicazione all'adozione del decreto legge n. 115/2022 e del conseguente decreto ministeriale parimenti impugnato.

Ne consegue la lesione dell'affidamento della ricorrente, non solo per la perdita dei benefici conseguiti, ma perché l'azione amministrativa, che credeva incolpevolmente legittima, si è rilevata illegittima.

E a proposito di affidamento giova ricordare quanto esso sia radicato nella sensibilità giuridica che permea gli ordinamenti dopo il suo riconoscimento da parte della Corte di Giustizia delle Comunità Europee con la pronuncia del 5 maggio 1981, C-112/80, che espressamente definisce l'affidamento un "principio fondamentale della comunità", tant'è che la giurisprudenza comunitaria ha più volte confermato che l'inosservanza di tale principio implica una violazione del Trattato (ex art. 173) o di qualsiasi regola di diritto relativa alla sua applicazione (ex multis, Sentenza C-368/89 Crispoltoni; Corte di giustizia delle Comunità europee, 15 luglio 2004, causa C459/02; 14 febbraio 1990, causa C350/88; C-90/95, C-15/85 Consorzio cooperative d'Abruzzo; causa C- 3 maggio 1978, causa 112/77).

In provvedimenti impugnati determinano quindi la lesione del diritto di proprietà, dei principi di certezza dei rapporti giuridici, di buona fede e di affidamento, nonché di quelli che governano i contratti pubblici attraverso la violazione degli obblighi di stabilità dei prezzi di aggiudicazione delle pubbliche forniture.

## §§

**3) Violazione propria dei provvedimenti impugnati per violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011. Violazione e falsa applicazione del D.L. 78/2015 Disparità di trattamento. Erroneità dei calcoli, difetto di istruttoria e di motivazione.**

Non ultimo va considerato che la norma collega il ripiano stabilito a carico delle aziende all'acquisto di dispositivi medici il cui costo è riportato nei modelli di Conto Economico delle Regioni, con conseguente necessità di non considerare nel conteggio di tale spesa i dispositivi medici ad utilità pluriennale, che rientrano nei modelli di Stato Patrimoniale e di scorporare il costo dei servizi da quello che è propriamente riconducibile al dispositivo medico nelle non rare ipotesi nelle quali accade che alla fornitura del dispositivo medico si accompagnino servizi che, come nel caso delle forniture prestate dalla ricorrente, vanno dall'assistenza tecnica al comodato d'uso di apparecchiature che si accompagnano alla fornitura del materiale consumabile, che sono cosa diversa dalla fornitura del dispositivo medico e non devono dunque essere conteggiati ai fini della verifica del superamento del tetto di spesa, e poi del ripiano da addossare alle aziende.

Si ritiene infatti che né i Ministeri resistenti né le Regioni abbiano scorporato i costi dei servizi da quelli del dispositivo medico. Peraltro in assenza di criteri dettati dalla legge per farlo, o per l'impossibilità, per la natura della fornitura, di farlo, i Ministeri e le Regioni non sono in grado di procedere ad una tale operazione che, tuttavia, è prevista ed è necessaria per legge, perché il pay back è disposto per l'acquisto dei soli dispositivi medici, non per il costo dei servizi accessori: e laddove tale scissione non possa operare, non potrà che concludersi per l'impossibilità di includere la relativa voce tra quelle che concorrono allo sfioramento del tetto di spesa per mancanza di un presupposto fondamentale.

Quanto sopra è dimostrato anche dal fatto che il legislatore, con l'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ha stabilito 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". Se dal 2019 in poi sono dunque le aziende che devono effettuare tale operazione di scorporo, fino al 2019, negli anni oggetto del presente giudizio, erano dunque gli enti del SSN regionale e segnatamente le Regioni a doverlo fare.

Anche per quanto appresso indicato in ordine alla Circolare 7435 del 17/03/2020 si ritiene che le Regioni non abbiano distinto i dispositivi medici che non rientrano nella categoria soggetta al pay back e non abbiano scorporato tali costi, con conseguente illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione delle norme di legge, erroneità di calcolo, difetto di istruttoria e carenza di motivazione.

## §§

**4) Illegittimità diretta e derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della Legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost.**

Al riguardo occorre premettere che si ritiene che sia i provvedimenti impugnati, che la normativa di riferimento, determinino una prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'art. 23 Cost..

Si ritiene infatti che il legislatore laddove ha imposto alle aziende fornitrici un onere di ripiano fino ad una certa percentuale del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di dispositivi medici nel modo che si è detto in narrativa, introduce una prestazione patrimoniale imposta rilevante ai sensi dell'art. 23 e 53 Cost.

Al riguardo la Corte costituzionale ha qualificato come prestazioni patrimoniali imposte quelle prestazioni che sono prescritte con un atto autoritativo, i cui effetti sono indipendenti dalla volontà dei privati (es. sent. n. 122 del 1957; n. 36 del 1959; n. 55 del 1963); in particolare, ha ritenuto tale lo sconto obbligatorio dei medicinali (sent. n. 70 del 1962) ed in continuità ha ritenuto che, quando si ha una prestazione patrimoniale legittimamente imposta, cioè stabilita come obbligatoria a carico di una persona senza che la volontà di questa vi abbia concorso, essa rientri nella sfera di applicazione dell'art. 23 della Costituzione (sent. n. 36 del 1959); precisando altresì che la denominazione della prestazione è irrilevante, poiché il criterio decisivo per ritenere applicabile l'art. 23 Cost. è che si tratti di prestazione obbligatoria in quanto istituita da un atto di autorità (sent. n. 4 del 1957; n. 30 del 1957; n. 47 del 1957).

La formulazione letterale della norma, d'altra parte, induce a concludere che il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 non possa essere altrimenti qualificato che come una vera e propria imposta. Il già richiamato comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevede, infatti, che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici. Dunque una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene posta a carico delle aziende fornitrici che debbono corrispondere una somma di denaro alle Regioni al fine di concorrere alle spese regionali stesse.

Sussiste quindi una stretta correlazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione, da cui la qualificazione come "imposta".

Il concorso al ripianamento della spesa pubblica previsto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici ex 9-ter, comma 9, del D.L. 78/2015 ha, dunque, ad avviso della ricorrente natura tributaria, e segnatamente di imposta, sicché, al

pari di ogni altra imposta, è soggetto a verifica di costituzionalità in reazione al principio posto dall'art. 53 Cost. che, com'è naturalmente noto, prevede che "tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva".

Ebbene, la disposizione di legge citata, istitutiva del pay back a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN, in uno con le altre che integrano e completano il sistema normativo descritto in narrativa, non supera il vaglio di costituzionalità in relazione al testé richiamato principio costituzionale sicché, essendo la questione evidentemente rilevante ai fini della definizione del presente giudizio, si chiede all'Ecc.mo Tribunale Amministrativo regionale adito di voler rimettere ove ritenuto opportuno la questione alla Corte, ritenendola non manifestamente infondata.

Le ragioni a sostegno di tale censura di illegittimità costituzionale sono le seguenti.

Il principio costituzionale sopra richiamato obbliga i contribuenti al rispetto del dovere di concorrere alle spese pubbliche ma, allo stesso tempo, è volto anche a garantire che essi vengano sottoposti a tassazione solo in ragione di fatti economici espressivi della loro effettiva e individuale capacità contributiva.

Il tributo, dunque, deve essere riferito ad un fatto idoneo ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente.

Il requisito dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (cfr. sent. 69 del 1965). Ma così non ha fatto, tuttavia, il legislatore dell'art.9-ter del D.L. n. 78/2015, in quanto ha stabilito un'imposta a carico delle aziende fornitrici che viene calcolata in base all'incidenza del fatturato proprio delle medesime, e quindi dei loro ricavi, sul totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle regioni, senza alcuna valutazione dei costi, evidentemente variabili da azienda ad azienda, che queste hanno sostenuto per generare tale fatturato e tali ricavi.

La normativa in questione si pone, pertanto, in aperta contrapposizione con il principio della capacità contributiva costituzionalmente tutelato dall'art. 53 Cost. Com'è evidente, infatti, i ricavi delle aziende, ossia il fatturato da queste generato, costituiscono dei valori lordi che non tengono in considerazione i costi



sostenuti per addivenire agli stessi. Conseguentemente, questi non possono assolutamente costituire espressione di un'effettiva capacità contributiva, poiché per poter quantificare esattamente quest'ultima occorre necessariamente una considerazione anche dei costi sostenuti per poter generare dei ricavi. Banalmente, occorre riferirsi ai guadagni effettivi. Si potrebbe giungere, altrimenti, persino al verificarsi di un'assurda situazione nella quale un'azienda fornitrice che ha sostenuto più costi che ricavi e che, dunque, si è venuta a trovare in una situazione di perdita economica, sarebbe comunque costretta a corrispondere ad una o più Regioni una somma che non è mai stata neanche realmente nella propria disponibilità in quanto superata dai costi sostenuti per ottenerla.

Nel caso concreto Flow Meter ha già chiuso i bilanci relativi alle annualità oggetto di ripiano e la richiesta di pagamento relativa alle forniture pone le medesime in una situazione di perdita che non potrà neppure essere registrata ed in qualche modo recuperata nell'anno di competenza

Il principio di eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge ci pare dunque, già sotto questo primo aspetto, essere stato violato dalla norma di legge censurata in maniera chiara e inequivocabile.

## §§

**5) Illegittimità diretta e derivata per violazione degli art. 3, 23 e 113 Cost. e del principio della riserva di legge e di legalità dell'azione amministrativa; Violazione dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della Legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione della riserva di legge.**

Va prospettata in ogni caso anche la violazione dell'art. 3 Cost., per le ragioni di disparità di trattamento di fronte alla legge, sia la violazione dello stesso art. 23 Cost. nella parte in cui ha posto in materia una riserva di legge ai sensi del quale, come noto, *“nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge”*.

Ebbene in ordine al primo profilo, l'art. 3 della Costituzione e il principio di eguaglianza dinanzi alla legge risultano ancora una volta violati per aver preso la norma in considerazione il fatturato quale elemento sulla cui base quantificare

le richieste di ripiano pro quota del superamento del tetto di spesa senza tenere in alcuna considerazione i costi di produzione e la varietà del mercato dei dispositivi medici, caratterizzato dalla presenza di multinazionali e da piccole medie imprese le quali aziende presentano margini di guadagno molto differenti tra loro.

Le condizioni alle quali avviene l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle aziende sanitarie sono parimenti assai differenti tra loro (ad esempio a seconda che l'acquisto sia centralizzato o meno), così come diverso è il livello di concorrenza che caratterizza i differenti settori del mercato, soprattutto per la disomogenea numerosità degli operatori economici che sono in essi presenti, che è maggiore in alcuni settori, assai minore in altri. Tutti questi aspetti avrebbero dovuto essere tenuti nel giusto conto dal legislatore il quale, invece, con il riferimento al "fatturato" anziché all'utile, ha generato una chiarissima disparità di trattamento dinanzi alla legge delle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici, in violazione dell'art. 3 Cost.

Una disparità di trattamento che, quindi, si traduce non solo in una loro discriminazione rispetto alle imprese che operano in altri settori industriali, sia rispetto ad aziende che operano nello stesso settore sanitario ma assoggettate maggiormente agli oneri derivanti dal pay back rispetto ad altre che vengono meno colpite dagli effetti del prelievo imposto ex lege per i maggiori margini di guadagno propri del loro "sotto-settore".

Nell'eterogeneo mondo dei dispositivi medici, inoltre, non v'è stata – né la legge l'ha prevista – una verifica in ordine a quale settore abbia generato effettivamente, od abbia contribuito maggiormente a generarlo, il superamento del tetto di spesa. Anche questa omissione, questo difetto della normativa, ha creato una situazione di disparità di trattamento, poiché accade di fatto che alcuni "sotto-settori" del mercato dei dispositivi medici vengono oggi ad essere chiamati al ripiano di uno sfondamento che è dovuto ad un eccesso di spesa realizzato da altre aziende e in altri ambiti, totalmente differenti.

La norma è quindi certamente incostituzionale, per totale irragionevolezza delle sue disposizioni giacché portano ad un prelievo che non dipende da quanto le aziende hanno contribuito a generare.

Al riguardo si evidenzia che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha da tempo chiarito che il rispetto del principio di eguaglianza non richiede soltanto che posizioni analoghe non siano trattate in maniera differente dalla legge, ma anche che situazioni obiettivamente diverse non siano trattate dalla legge in maniera irragionevolmente identica (si cfr., tra le altre, Corte Cost. n. 114/2005; n. 255/2006; n. 366/2007, che ribadiscono tutte il principio secondo cui se eguaglianza significa trattare in modo eguale situazioni eguali e in modo diverso situazioni diverse, sono illegittime le norme che istituiscono un trattamento differenziato tra situazioni eguali e quelle che disciplinano in modo uguale situazioni che in realtà risultano diversificate).

## §§

Con riguardo al secondo profilo, in via generale la Corte Costituzionale, per quanto attiene ai criteri nell'ambito della riserva relativa concernente le prestazioni patrimoniali imposte, ha appunto osservato che la determinazione di elementi o di presupposti della prestazione che siano espressione di discrezionalità tecnica può essere rinviata a provvedimenti amministrativi, purché risultino assicurate le garanzie atte ad escludere che la discrezionalità si trasformi in arbitrio (Corte Cost. n. 190/2007 e n. 115/2011).

Non è quindi sufficiente che una misura limitativa dei diritti soggettivi dei suoi destinatari abbia fondamento in una norma di legge ma occorre anche che il legislatore abbia dettato una disciplina sufficientemente dettagliata dei poteri che vengono in tal senso conferiti agli organi dell'amministrazione, tale da poter consentire quanto meno lo svolgimento di un completo sindacato sull'eccesso di potere discrezionale nel quale potrebbe essere incorso l'organo amministrativo chiamato alla sua applicazione.

Ciò comporta la necessità di disciplinare con legge, quanto meno, l'oggetto del potere amministrativo da essa attribuito e i criteri ai quali dovrà attenersi la pubblica amministrazione nel suo concreto esercizio.

Qualora così non fosse, in effetti, i provvedimenti amministrativi adottati nell'esercizio di una discrezionalità non adeguatamente delimitata dalla legge sarebbero caratterizzati da una più o meno totale arbitrarietà e non sarebbero prevedibili nei loro contenuti, in violazione delle fondamentali regole poste a

presidio della legalità dell'azione amministrativa e a garanzia dei diritti dei destinatari dei provvedimenti stessi.

Non basta, insomma, il fondamento legislativo formale per soddisfare i suddetti principi costituzionali, ma occorre anche che venga dettata dal legislatore una disciplina sostanziale dei poteri attribuiti agli organi amministrativi tale da rendere sufficientemente prevedibili le modalità della sua applicazione, dovendo la norma di legge consentire ai suoi potenziali destinatari di regolare la propria condotta ex ante, e cioè prima che si generi un fatto potenzialmente produttivo di effetti giuridici pregiudizievoli, in relazione ai prevedibili effetti della sua applicazione.

Si legittimerebbero, altrimenti, ingerenze arbitrarie della pubblica amministrazione nei confronti dei diritti dei cittadini e delle imprese, non prevedibili nel loro contenuto in quanto non siano stati preventivamente definiti i parametri e i criteri da seguire per l'applicazione della legge.

Ebbene, nel caso di specie i suddetti principi costituzionali sono stati chiaramente violati in quanto la normativa censurata non ha adeguatamente disciplinato la discrezionalità amministrativa che è stata attribuita agli organi chiamati alla sua applicazione né con riferimento all'oggetto dei poteri amministrativi (richiesta di pay back) attribuiti dalla legge, né con riguardo ai criteri ai quali questi si sarebbero dovuti attenere nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge.

**Quanto all'oggetto** si evidenzia che l'autorità amministrativa, solo con circolare n. 7435 del 17/03/2020 (cfr. doc. n.9) fornisce le indicazioni necessarie all'individuazione dei dispositivi medici oggetto del tetto di spesa per i quali gli enti del SSN, in fase d'ordine al fornitore, dovranno specificare il conto di imputazione (cfr. [https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita\\_istituzionali/previsione/spesa\\_sociale/fatturazione\\_elettronica\\_per\\_far\\_maci\\_e\\_dispositivi\\_medici/](https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/previsione/spesa_sociale/fatturazione_elettronica_per_far_maci_e_dispositivi_medici/))

Ebbene, come si ricava dalla piana lettura del testo della suddetta circolare, esistono diverse categorie di dispositivi medici, alcuni dei quali rientrano nel pay back ed altri no (Quelli non soggetti al tetto di spesa sono i dispositivi medici iscritti nelle voci di SP, cfr. par. 1.1 della sopra richiamata circolare).

Orbene è bene vero che la circolare si applica a far tempo dal 2020 ma è bene evidente che le considerazioni volte a distinguere, nell'ambito della disomogenea categoria dei dispositivi medici, quelli che sono soggetti al pay back da quelli esclusi valgano anche per il passato, e dunque anche per gli anni oggetto del presente contenzioso.

**Quanto alla carenza dei criteri** ai quali si sarebbero dovuti attenere gli organi amministrativi nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge, si evidenzia che i medesimi sono del tutto inesistenti.

Si segnala infatti che l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, prevede che *“la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici [...] 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”*.

Ma si tratta in entrambi i casi i valori che dipendono da scelte politiche non influenzate dai dati di spesa reali. Il fabbisogno sanitario regionale standard, di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. n. 68/2011, costituisce infatti un valore che non corrisponde al fabbisogno oggettivo dimostrato dai costi storici, ma viene definito in esito ad una decisione politica, presa nel corso del processo di formazione del bilancio pubblico in ordine al livello di finanziamento che si vuole offrire alla sanità.

E' stata dunque la Conferenza Stato – Regioni ad individuare a determinare, si ritiene quindi in maniera arbitraria, i criteri per l'individuazione dei tetti di spesa regionali, cui peraltro si dubita si sia comunque attenuta stante il fatto che con l'Accordo sottoscritto in data 7 novembre 2019, essa ha individuato i tetti di spesa regionali parimenti nel 4,4 % del fabbisogno sanitario standard e senza neanche distinguere tra regione e regione.

La differenziazione del tetto nazionale rispetto a quello regionale evidentemente era diretta a “pesare” la diversità delle Regioni in relazione, soprattutto, all'offerta del privato accreditato (riprova ne è il fatto che la regione Lazio e la regione Lombardia non abbiano sfiorato il tetto di spesa).

Non aver quindi distinto tra regione e regione costituisce un'illegittimità che affligge i provvedimenti amministrativi di esecuzione ed a monte, non aver

predeterminato l'oggetto e posto precisi limiti alla discrezionalità amministrativa, costituisce una carenza della normativa gravata, nonché la dimostrazione della sua incostituzionalità per violazione degli artt. 3, 23 e 113 Cost.

## §§

**6) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità Costituzionale e Comunitaria degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.**

Il meccanismo del pay back si sostanzia in un prelievo patrimoniale coattivo finalizzato al riequilibrio del sistematico sottofinanziamento della spesa sanitaria dello Stato.

Come evidenziato esso si identifica in un vero e proprio tributo postumo a carico delle società di dispositivi medici.

Ebbene secondo il consolidato insegnamento della Corte CEDU la tassazione è un'interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta (CEDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sebbene generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell'Articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, tuttavia, deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve essere rispettosa del principio di legalità, deve perseguire un fine legittimo di interesse generale, e rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (CEDU, Bayeler c. Italia, 5 Gennaio 2000).

In base alla giurisprudenza della CEDU, si richiede non soltanto che l'ingerenza dello Stato abbia un fondamento legislativo nell'ordinamento interno dello Stato Contraente, ma che la "legge" sia sufficientemente conoscibile, precisa e prevedibile nella sua concreta applicazione.

Ne discende con tutta evidenza la violazione del principio di legalità, così come declinato dalla CEDU, da parte del meccanismo del pay back, delineato dal decreto legge n. 115/2022.

Infatti, le aziende come la ricorrente non possono in alcun modo influenzare i presupposti posti alla base del pay back. Le risorse di bilancio di previsione delle aziende ospedaliere regionali sono infatti determinate in via indiretta dalle previsioni dello Stato le quali come già evidenziato sono frutto di una scelta avulsa dai fabbisogni.

Ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici per come strutturato non corrisponde a quello della spesa effettiva e la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche del fabbisogno.

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

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, sono costrette ad operare a proprio rischio in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati ex post dalle Regioni sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili ex ante dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il manifesto difetto di precisione e prevedibilità della normativa qui censurata e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dal DL 78/2015 a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

## §§

### **7) Illegittimità dei provvedimenti impugnati per il contrasto dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, con il principio di neutralità vigente in ambito IVA nel diritto eurounitario. Incompatibilità della richiesta di ripiano al lordo IVA con la Direttiva 2006/112/CE**

La disciplina in esame presenta ancora un ultimo chiaro profilo di incompatibilità con l'ordinamento eurounitario.

Ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi da queste ultime sostenute per il relativo acquisto "al lordo dell'IVA". Considerato, infatti, che le Regioni acquistano i dispositivi medici in qualità di

consumatori finali, il costo da esse sostenuto è comprensivo anche dell'IVA (peraltro in percentuali diverse a seconda del dispositivo medico).

A ciò consegue che il ripiano a carico dei fornitori include anche l'IVA relativa ai dispositivi medici acquistati dalle regioni, con l'ulteriore pregiudizievole effetto che il soggetto gravato dall'imposta non sarà più la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice, in palese violazione del principio di neutralità, che costituisce il cardine dell'intero sistema comune IVA, come disciplinato dalla Direttiva n. 2006/112/CE.

Tale principio, si rammenta, assicura all'operatore economico di non rimanere inciso dall'imposta, destinata a gravare solo sul consumatore finale.

L'addebito a carico dell'azienda fornitrice, nell'ambito della quota di ripiano a suo carico, anche di una parte dell'IVA destinata a gravare sulle Regioni, si traduce dunque in una lesione del principio di neutralità, incompatibile con il sistema comune dell'IVA disciplinato dall'ordinamento comunitario, con conseguente illegittimità derivata dei provvedimenti amministrativi impugnati che hanno assunto a proprio presupposto la normativa di legge in questione.

## §§

Tutto ciò premesso e considerato, la società **FLOW METER S.p.A.**, come sopra rappresentata e difesa

## CHIEDE

All'Ill.mo Tribunale Amministrativo Regionale adito, rigettata ogni domanda ed eccezione avversaria

**IN VIA PRINCIPALE E NEL MERITO:** previa disapplicazione delle disposizioni rilevanti ed in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D.L. 19.6.2015, n. 78, annullare tutti i provvedimenti impugnati, meglio indicati nell'epigrafe del ricorso, per i motivi sopra riportati con tutte le conseguenze di legge che ne discendono, **in subordine, ove occorra**, previa sospensione del giudizio, rimettere alla Corte Costituzionale la sollevata questione di illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della Legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei



contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 Cost., rilevante al fine del decidere. In subordine previa disapplicazione delle disposizioni impugnate ovvero previa sospensione del giudizio rinviare alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE affinché si pronunci sui quesiti riportati nel ricorso ed in particolare se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo di ricchezza sul valore del fatturato maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento ed ancora, in via subordinata, se il principio di neutralità dell’IVA di cui alla direttiva n. 2006/112/CE osti ad una normativa nazionale, come quella delineata dall’art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dall’art. 1, comma 131, lettera b), della Legge 24 dicembre 2012, n. 228, e dall’art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9- 50 bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, che ponga a carico dell’azienda fornitrice la quota dell’IVA originariamente a carico delle Regioni.

**IN OGNI CASO:** spese del giudizio rifuse.

**IN VIA ISTRUTTORIA:** Con espressa riserva di ulteriormente produrre, instare e capitolare, con il deposito del ricorso si produrranno in copia:

- 1) Dd 2426-del\_14\_dicembre\_2022;
- 2) Decreto 06/07/2022;
- 3) Decreto 06/10/2022;
- 4) Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019;
- 5) Giudizio parificazione Corte dei Conti esercizio 2015 – relazione 2016;
- 6) Giudizio parificazione Corte dei Conti esercizio 2016 – relazione 2017;
- 7) Giudizio parificazione Corte dei Conti esercizio 2017 – relazione 2018;
- 8) Giudizio parificazione Corte dei Conti esercizio 2018 – relazione 2019;
- 9) Circolare n. 7435 del 17/03/2020.

§§

*Ai sensi e per gli effetti dell’art. 13, comma 6-bis, D.P.R. 30.5.2002 n. 115, si dichiara che si tratta di ricorso in materia amministrativa e pertanto il contributo dovuto nella misura di euro 650.*

Bergamo, lì 16 gennaio 2022

Avv. Rodolfo José Mendez