

**ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE**

**PER IL LAZIO - ROMA**

**RICORSO CON ISTANZA DI SOSPENSIONE di**

Società **FRA PRODUCTION SPA**, con sede in Dusino San Michele (AT), Via delle Poste n. 16, CF 00104400056, in persona del Presidente del CDA e legale rappresentante Dott. Patrick Bosco Mignone, rappresentata e difesa, anche disgiuntamente tra loro, dall'Avv. Paolo Giambra (c.f. GMBPLA67H18L219N) e dall'Avv. Paolo Casetta (c.f. CSTPLA70H23L219H) ed elettivamente domiciliata presso lo studio dell'Avv. Paolo Giambra, in Torino Via Principe Tommaso n. 49 in virtù di procura speciale su foglio a parte, i quali dichiarano di voler ricevere le comunicazioni ai seguenti numeri di fax 011/650.92.52 e indirizzi PEC:

[paologiambra@pec.ordineavvocatitorino.it](mailto:paologiambra@pec.ordineavvocatitorino.it)

[paolocasetta@pec.ordineavvocatitorino.it](mailto:paolocasetta@pec.ordineavvocatitorino.it)

*- Ricorrente*

**CONTRO**

**REGIONE TOSCANA**, in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante;

**IL MINISTERO DELLA SALUTE**, in persona del Ministro p.t., rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona del Ministro p.t., rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato;

**CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato

**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**, in persona del legale rappresentante p.t.,

**PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**, in persona del Presidente p.t., rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato

*- Resistenti*

**e nei confronti di**

**LA REGIONE ABRUZZO, LA REGIONE BASILICATA, LA REGIONE CALABRIA, LA REGIONE CAMPANIA, LA REGIONE EMILIA ROMAGNA, LA REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA, LA REGIONE LAZIO, LA REGIONE LIGURIA, LA REGIONE LOMBARDIA, LA REGIONE MARCHE, LA REGIONE MOLISE, LA REGIONE PIEMONTE, LA REGIONE PUGLIA, LA REGIONE SARDEGNA, LA REGIONE SICILIA, LA REGIONE UMBRIA, LA REGIONE VALLE D'AOSTA, LA REGIONE VENETO, LA**

**REGIONE MOLISE, LA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO, LA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

Società **ABBOTT S.R.L.**, in persona del legale rappresentante *pro-tempore*, con sede in Viale Giorgio Ribotta 9 a Roma (RM), PEC: [abbott@pec.it](mailto:abbott@pec.it)

- *Controinteressati*

### **PER L'ANNULLAMENTO**

- in parte qua, del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana Numero 24681 del 14/12/2022 avente per oggetto: Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del D.L. 78/2015, nella parte relativa alla richiesta di ripiano a carico della FRA PRODUCTION SRL;

dell'elenco delle quote di pay back a carico delle singole aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018, allegato alla predetta determinazione, nella parte relativa alla quota della FRA PRODUCTION SRL;

nonché degli atti tutti a detti provvedimenti antecedenti, preordinati e consequenziali, nonché degli altri atti o provvedimenti citati negli atti medesimi, in particolare:

- delle deliberazioni dei Direttori Generali delle aziende sanitarie regionali, menzionate nel corpo della predetta determinazione ma di contenuto allo stato non conosciuto, con cui sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 – 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici;

- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, 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";

- della Circolare del Ministero della Salute 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, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145"

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale";

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022, nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022;

- del decreto del Ministro della Salute di concerto col Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, rubricato "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale";

- del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, rubricato "Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018".

### **FATTO**

La odierna ricorrente è un'impresa di medie dimensioni (circa 112 dipendenti - cfr. visura camerale) che opera nel settore dei dispositivi medici, come fornitore di ospedali e ASL.

Negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 la FRA PRODUCTION SPA (d'ora in avanti solo "FRA PRODUCTION") effettuava delle forniture di dispositivi medici a favore delle ASL della Regione Toscana.

Le forniture eseguita da FRA PRODUCTION avevano per oggetto generici dispositivi medici comunemente reperibili sul mercato, quali reti e maglie tubolari.

Le forniture venivano eseguite a seguito di procedimenti a evidenza pubblica nelle quali l'ASL o agiva tramite gara pubblica, o tramite trattativa privata nella quale indicava un prezzo non negoziabile per la fornitura ed il fornitore poteva solo adeguarsi; evidentemente, la fornitura veniva effettuata a prezzi sensibilmente scontati rispetto ai normali prezzi di mercato, con margini di guadagno molto bassi (cfr. nota ESTAR prot. 63519 dell'11.12.2015, ove si richiede alla ricorrente di allineare i prezzi a quelli più bassi eventualmente aggiudicati in altre aree della Regione Toscana, così come cfr. nota ESTER del 22/04/2015 n. 23738 ove l'acquirente richiede una "adeguata percentuale di sconto").

### **Nessun bando di gara o capitolato prevedeva il meccanismo del c.d. "payback".**

Nel 2011, nel pieno della crisi economica e finanziaria dello Stato, il Governo, con l'art. 17, d.l. 6 luglio 2011, n. 98 (conv. in L. 111/2011) introduceva un tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici; il tetto nazionale, inizialmente fissato nel 5,2%, e successivamente nel 4,9% e nel 4,8%, veniva fissato dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228 in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale a decorrere dall'anno 2014.

Nell'ambito della fornitura dei dispositivi medici, il Governo nel 2015, quale ulteriore strumento di controllo della spesa pubblica, introduceva il c.d. "payback".

In particolare, con l'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, veniva stabilito (comma 9) che, in caso di sfondamento del tetto, una parte della spesa extra sarebbe stata rimborsata dalle aziende fornitrici, in base a delle percentuali anch'esse aggiornate nel corso degli anni: il contributo delle imprese fornitrici nel 2015 veniva fissato al 40%, l'anno successivo aumentava al 45% per poi stabilizzarsi al 50% a partire dal 2017.

Il comma 8 del predetto articolo 9 ter prevedeva che il superamento del tetto di spesa fosse certificato in via provvisoria con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF entro il 30 settembre di ogni anno (in relazione all'anno precedente), e quindi in via definitiva entro il 30 settembre dell'anno successivo per i conguagli.

Con la Legge di bilancio 2019 (L. 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 557) veniva previsto che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno adottasse un decreto in cui certificava il superamento del tetto di spesa rilevato sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell'IVA e specificando separatamente il costo del bene e quello del servizio.

La certificazione del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 doveva, quindi essere effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento.

Nel settembre del 2019 veniva adottata la circolare del Ministero della Salute 29.9.2019, prot. n. 22413, che prevedeva una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

Nel novembre 2019 interveniva l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome che, in pretesa attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, fissava per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019).

In base a tale accordo (cfr. articolo n. 2 comma 2), i limiti di spesa venivano individuati, in maniera identica per tutte le regioni, nella misura del 4,4 per cento del fabbisogno sanitario regionale standard di cui all'art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 e del 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.

Il Ministero della Salute, negli anni successivi, non adottava alcun decreto di accertamento del superamento del tetto di spesa e il predetto procedimento di ripiano, introdotto nel 2015, non veniva mai concretamente applicato nei sette anni successivi.

Il procedimento veniva tuttavia “riattivato” dal c.d. “Governo Draghi” col decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, (c.d. “decreto aiuti bis”) che, all’art. 18, stabilisce che, limitatamente al ripiano del 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, 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; le Regioni e le Province Autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e 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, la predetta norma prevede che 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.

Per gli anni 2015-2018, quindi, veniva prevista una disciplina derogatoria che prevede:

- a) l’adozione del decreto ministeriale di certificazione del superamento del tetto di spesa regionale entro il 30 settembre 2022;
- b) entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l’adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali tramite decreto del Ministero della salute d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano;
- c) che le Regioni e le Province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del primo 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.

Inoltre si prevede che, nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all’obbligo del ripiano, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti, vengano compensati fino a concorrenza dell’intero ammontare.

Il DM del Ministero della Salute di certificazione del superamento tetto di spesa veniva adottato il 6 luglio 2022 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022; la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano posta a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici veniva indicata, per ciascun anno, nelle tabelle di cui agli allegati A, B, C e D, costituenti parte integrante e sostanziale del decreto.

Dall'esame delle tabelle allegate a tale decreto emerge che è stato accertato uno sfondamento complessivo di oltre 4 miliardi di Euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (per la precisione € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00; inoltre emerge che lo sfondamento è stato calcolato in maniera lineare per tutte le Regioni, alcune delle quali non hanno registrato sfondamenti o solo lievi sfondamenti, mentre altre Regioni, invece, hanno sistematicamente registrato sfondamenti significativi.

In attuazione a quanto previsto dal D.L. 115/2022, è stato poi pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 il DM Salute del 6 ottobre 2022 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”* – che, all'art. 3, comma 2, prevede che gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 — Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento.

Infine, a seguito dell'entrata in vigore della predetta norma, con Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana Numero 24681 del 14/12/2022 venivano approvati gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018

Il Decreto è del seguente tenore: *“Il Direttore, Visto il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 (Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali) ed, in particolare, l'articolo 9 ter, comma 9 bis, inserito dall'art. 18 del D.L. 9 agosto 2022, n. 115/2022, convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022 n. 142;*

*Visto il decreto del Ministero della salute 6 luglio 2022 (Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018), pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 216 del 15 settembre 2022;*



*Visto che nel suddetto decreto ministeriale è indicata la quantificazione del superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano poste a carico delle aziende fornitrici a favore della Regione Toscana per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;*

*Visto il decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022 (Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015 2016 2017 2018), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022, destinato a quantificare gli importi dovuti dai singoli fornitori;*

*Viste le deliberazioni adottate dai direttori generali delle aziende sanitarie e dell'ESTAR, sotto elencate, con le quali, come previsto dall'art. 3, comma 3, del D.M. 6 ottobre 2022 richiamato nel capoverso precedente, sono stati validati e certificati i fatturati relativi agli anni 2015 - 2018 per singola azienda fornitrice di dispositivi medici:*

*deliberazione n. 1363 del 30/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Centro;*

*deliberazione n. 769 del 05/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Nord Ovest;*

*deliberazione n. 1020 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AUSL Toscana Sud Est;*

*deliberazione n. 623 del 06/09/2019 del direttore generale dell'AOU Pisana;*

*deliberazione n. 740 del 30/08/2019 del direttore generale dell'AOU Senese;*

*deliberazione n. 643 del 16/09/2019 del direttore generale dell'AOU Careggi;*

*deliberazione n. 497 del 09/08/2019 del direttore generale dell'AOU Meyer;*

*deliberazione n. 386 del 27/09/2019 del direttore generale dell'ESTAR;*

*Considerato che il presente atto si configura come atto totalmente vincolato rispetto ai parametri in astratto prefissati dalla legge, in considerazione del contenuto del decreto ministeriale di quantificazione che individua somme predefinite di payback da recuperare da parte della Regione Toscana;*

*Considerato altresì che la Regione Toscana ha ritenuto opportuno, in via collaborativa, procedere con la comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/1990 comunicando l'importo dovuto da ogni azienda con pec/raccomandata ar inviate in data 11 novembre e in data 14 novembre 2022;*

*Considerato che alla luce delle numerose richieste di chiarimenti ricevute dalle aziende la Regione Toscana inviava comunicazione ad ogni azienda fornitrice in data 18 novembre 2022 indicando un apposito link collegato con una sezione del sito internet istituzionale della Regione Toscana in cui venivano specificate le modalità di conteggio adottate sulla base dei dati trasmessi e certificati dalle aziende Sanitarie e dall'ESTAR da cui scaturivano le percentuali dei fatturati soggette al rimborso, allegando puntualmente la documentazione e tutta la normativa di riferimento;*

*Considerato che nel predetto contraddittorio sono state trasmesse molteplici di osservazioni e che gli uffici regionali hanno proceduto ad analizzarne il contenuto per ognuna di esse e che, dall'esame del contenuto delle stesse, è emerso che complessivamente tali osservazioni riguardano questioni attinenti alla normativa ed alla metodologia adottata e ai dati esposti, oltre alle contestazioni relative alla mancata fornitura di dispositivi medici;*

*Valutato di non accogliere le suddette contestazioni in quanto attinenti alla procedura dettagliatamente descritta nel dl n. 78 del 2019 e nella normativa statale sopracitata, che la Regione Toscana non può che procedere ad attuare senza margini di discrezionalità;*

*Valutato di accogliere, a seguito di verifica, esclusivamente le osservazioni relative a fornitori aventi oggetto forniture diverse da dispositivi medici in quanto impattanti proprio sul monitoraggio della spesa relativa ai dispositivi medici;*

*Visto l'art. 9 ter del d.l. 78/2015 che al comma 9 bis prevede "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";*

*Tenuto conto di quanto disposto dal comma 9 bis dell'art. 9 ter del DL 78/2015 aggiunto dall'art. 18 del DL 115/2022, nel quale si prevede che le Regioni iscrivano le risorse in oggetto sul bilancio del settore sanitario 2022;*

*Richiamato il D.lgs 118/2011 (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009 n. 42);*

*Vista la L.R. n. 1 del 07/01/2015 (Disposizioni in materia di programmazione economica e finanziaria regionale e relative procedure contabili. Modifiche alla L.R. 20/2008);*

*Richiamato il Regolamento di Contabilità D.P.G.R. n. 61/R del 19/12/2001 e ss.mm.ii. in quanto compatibile con il D.lgs 118/2011;*

*Vista la legge regionale 28.12.2021 n. 56 "Bilancio di previsione finanziario 2022 - 2024";*

*Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 1 del 10/01/2022 "Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di Previsione 2022-2024 e del Bilancio Finanziario Gestionale 2022-2024";*

*Tutto quanto ciò premesso*

*Decreta*

*1. Di approvare gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018, e l'elenco di riepilogo di tali anni, ai sensi*



dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015, di cui agli allegati n. 1, n. 2, n.3, n.4 e n.5, da cui risultano gli importi dovuti a tale titolo;

2. Di accertare l'importo di euro 394.735.841,27 sul capitolo 24190/E (stanziamento puro) del bilancio finanziario gestionale 2022/2024, esercizio 2022, ai sensi di quanto previsto dalla normativa di riferimento;

3. Di stabilire che ogni azienda fornitrice dovrà versare l'importo dovuto entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente atto sul sito ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 4 (decreto ministero della salute) del 6 ottobre 2022 mediante bonifico bancario intestato a Regione Toscana - Tesoreria Regionale Banco BPM S.p.A. codice Iban IT 08 W 05034 02801 000000005563;

4. Di dare mandato, in caso di omesso pagamento delle aziende fornitrici, all'ESTAR, quale ente del Servizio Sanitario competente in materia di approvvigionamento di beni e servizio a favore di tutte le aziende e di tutti gli altri enti del Servizio Sanitario Regionale Toscano, ai sensi dell'art. 101 della legge Regione Toscana n. 40 del 2005 e s.m.i., di effettuare i recuperi degli importi dovuti tramite compensazione, fino a concorrenza di tali importi, ai sensi del comma 9 bis dell'art. 9 ter del d.l. 78/2015;

5. Di dare atto che in caso di mancato pagamento e di impossibilità di effettuare le compensazioni, la Regione perseguirà il recupero delle somme con tutte le modalità consentite dalla normativa, senza previa messa in mora del debitore, anche mediante iscrizione a ruolo;

6. Di trasmettere il presente decreto ed i relativi allegati al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze”.

Nel contempo, la ricorrente riceveva altre sette richieste di ripiano da parte di altre sette Regioni (Friuli Venezia Giulia, Marche, Sardegna, Puglia, Emilia Romagna, Piemonte e Veneto), che saranno oggetto di separati ricorsi; la somma totale richiesta dalle Regioni a FRA PRODUCTION a titolo di quote di ripiano per la fornitura di dispositivi medici è di € 212.340,63 (cfr. tabella excel).

La situazione economica dell'azienda ricorrente è critica (cfr. situazione economica al 30.11.2022, da cui risulta una perdita di bilancio non inferiore ad € 1.451.000), per cui il pagamento di somme di tale importo mette a rischio la sopravvivenza stessa della ricorrente, e il posto di lavoro di oltre oltre 110 dipendenti.

Infatti, la FRA PRODUCTION, quale azienda produttrice di bende e garze e altri dispositivi sanitari di uso e reperibilità comune, mediante trasformazione dei filati in dispositivi medici, è azienda altamente energivora, tanto che nell'anno 2022, rispetto all'anno 2021, ha avuto un incremento dei costi energetici tra energia elettrica e gas per riscaldamento di oltre € 600.000,00.

Tanto premesso, i provvedimenti impugnati sono illegittimi e per questo se ne chiede l'annullamento, previa adozione di opportune misure cautelari, per i seguenti motivi di

### **DIRITTO**

1) **Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) e comma 8, D.L. 19 giugno 2015, n. 78.**

**Eccesso di potere per irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, lesione dei criteri di correttezza e buona fede.**

#### **Violazione degli artt. 1175 e 1325 del codice civile.**

Tanto si deduce in relazione al fatto che l'art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, venissero fissati un tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a livello nazionale ed uno a livello di ogni singola regione.

Il comma 8 dell'art. 9-ter, D.L. 78/2015 prevedeva che: *“Con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1. lettera b. per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo congruaggio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento”*.

Il comma 1, lettera b), prevede che: *“al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso”*.

In base alle predette norme, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, il tetto di spesa regionale deve essere fissato non in maniera lineare, ma parametrato alla “composizione pubblico - privata dell'offerta in ciascuna Regione”.

In tal senso, l' Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019), prevede: ***“CONSIDERATO altresì che, nel corso dell’odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall’art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna Regione”.***

Senonchè, né l'Accordo Stato Regioni, né il DM del 6 luglio 2022, che certifica il superamento del tetto di spesa, distinguono tra le singole Regioni; i predetti atti normativi, infatti, parificano il tetto nazionale a quello regionale ed individuano 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 distinguere tra le singole Regioni.

Come si può agevolmente verificare tramite una semplice lettura delle tabelle allegato al DM del 7 luglio 2022, lo sfondamento, infatti, si è verificato in maniera diversa da regione a Regione, tendenzialmente in misura molto consistente nelle Regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), e molto inferiore nelle Regioni caratterizzate dalla presenza di sanità privata convenzionata (es. Lombardia, Lazio), in quanto i dispositivi medici forniti a aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti.

Il che è manifestamente illegittimo e irrazionale: come risulta dall'esame degli allegati al decreto ministeriale di accertamento dello sfondamento, questo si è verificato in maniera diversa da Regione a Regione.

Inoltre, il sistema delineato è illegittimo per non avere considerato la mobilità sanitaria interregionale, in quanto, come noto, moltissimi cittadini richiedono cure mediche a Regioni diverse da quelle di residenza, il che comporta effetti distorsivi sui conteggi delle singole Regioni.

Gli atti impugnati sono, quindi, illegittimi in quanto, contrariamente a quanto previsto nelle norme primarie, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, e comunque sono stati calcolati in maniera lineare rispetto al tetto fissato a livello nazionale, senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione, e nemmeno la mobilità interregionale dei pazienti.

Il che, evidentemente, crea effetti distorsivi ed una ingiustificata disparità di trattamento tra quelle aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle Regioni a più alto sfondamento, come nel caso della ricorrente, che ha fornito dispositivi medici a Sardegna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Emilia Romagna, Puglia, Piemonte e Veneto.

2) **Violazione degli artt. 17, comma 1, lett. c), D.L. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, D.L. 19 giugno 2015, n. 78.**

**Violazione dei bandi e disciplinari di gara quali *lex specialis* della gara**

**Violazione dell'art. 1 del 1° Protocollo addizionale alla CEDU**

**Violazione degli artt. 41 e 42 Costituzione**

**Violazione del legittimo affidamento e dell'art. 17 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Violazione del principio di certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, dei principi di correttezza e buona fede.**

**Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza.**

**Illegittima fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa, con particolare riferimento all'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019, di fissazione dei tetti di spesa regionali per gli anni 2015-2016-2017 e 2018.**

**Violazione degli artt. 1175 e 1325 del codice civile.**

Come evidenziato nella parte in fatto, l'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015 prevedeva che il tetto di spesa dovesse essere fissato entro il 15 settembre 2015, ma ciò è avvenuto, con riferimento agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, solo il 7 novembre 2019 (con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome n. 181/CSR del 7.11.2019).

Dunque i tetti di spesa sono stati fissati in via retroattiva, il che è illegittimo perché in contrasto sia con i principi in materia di prestazioni patrimoniali imposte (come sarà meglio evidenziato in seguito), sia con quelli di affidamento e di certezza dei rapporti giuridici, nonché di buona fede e correttezza nella stipulazione e nell'esecuzione dei rapporti contrattuali.

Non solo: in base dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, il superamento del tetto di spesa doveva essere certificato entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento, mentre, per il periodo 2015-2018, tale certificazione è avvenuta in modo unitario con il DM adottato in data 6 luglio 2022, che appare pertanto del tutto illegittimo, sia per violazione del termine fissato dalla norma sia per avere cumulato le certificazioni.

Pertanto, tale DM è stato adottato ancora prima dell'entrata in vigore del D.L. 115 del 9 agosto 2022 (il c.d. "Decreto aiuti bis") che stabiliva il regime derogatorio per il periodo 2015-2018, e quindi è illegittimo anche solo per tale ragione.

Tali violazioni sono, a maggior ragione, gravi considerato che le imprese del settore non potevano avere, negli anni oggetto del giudizio, alcun parametro per valutare il potenziale sfioramento dei tetti di spesa.

La ricorrente, in sostanza, non aveva all'epoca alcun parametro per poter valutare la propria

offerta commerciale in termini di sostenibilità in relazione al tetto di spesa ed il suo superamento, con ciò impedendo ogni possibilità di programmazione sia commerciale che contabile.

Come evidenziato, la ricorrente partecipava a procedure ad evidenza pubblica; nel caso della trattativa privata, la proposta contrattuale dell'ASL non era trattabile o negoziabile, o, addirittura, l'ASL richiedeva il massimo sconto, mentre, nel caso delle gare tramite bando, la ricorrente non poteva in alcun modo, nel formulare le offerte in gara, considerare la quota che sarebbe stata chiamata a "ripiantare", al fine di valutare la sostenibilità del prezzo offerto.

In tal senso, nessun bando di gara prevedeva la possibilità per l'ASL o altra Amministrazione di richiedere indietro, tramite "payback" o "ripiano", una parte del corrispettivo della fornitura eseguita; è evidente che, qualora tale possibilità fosse stata prevista nel bando, la ricorrente non avrebbe mai partecipato alla gara.

La giurisprudenza amministrativa ha affermato la illegittimità di prelievi di carattere retroattivo, qualora le aziende interessate non avessero la possibilità di calcolarne l'impatto (v. Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 8/2006 e n. 4/2012; TAR Lazio, n. 6173/2015, in materia di tetti di spesa per strutture convenzionate e di payback farmaceutico).

Nel caso del c.d. "payback" gli enti pubblici, dapprima richiedono forniture alle aziende fornitrici di dispositivi medici mediante gare pubbliche, successivamente ne stabiliscono il prezzo al termine di un procedimento formale e concorrenziale che si conclude con l'aggiudicazione, infine ottengono concretamente la fornitura. Sennonché, a distanza di anni, le Regioni richiedono la restituzione di parte del prezzo di acquisto, imputando all'azienda fornitrice lo sfioramento di un tetto non tempestivamente comunicato in tempo utile per poter decidere se effettuare o meno la fornitura e totalmente indipendente dalla situazione e dalla volontà dell'azienda fornitrice, in quanto imputabile solo alle Regioni stesse, con importi estremamente variegati (da zero a varie decine di milioni di euro all'anno).

Il che pare, sia consentito dirlo, non solo illegittimo, ma addirittura assurdo.

In tal senso, l'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato, con riferimento ai tetti regionali di spesa farmaceutica, ha sancito l'obbligo di *"bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con un logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili"* (Consiglio di Stato, Ad. Plen., n. 3/2012).

3) **Violazione e falsa applicazione del D. Lgs. 68/2011.**

**Violazione e falsa applicazione del D.L. 78/2015**

**Eccesso di potere per disparità di trattamento.**

**Violazione dei principi di trasparenza di cui alla L. 241/90.**

**Violazione di legge ed eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione**

**Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 della legge n. 241 del 7/8/1990**

**Violazione dei principi di trasparenza e imparzialità dell'azione amministrativa**

**Violazione degli artt. 3 e 97 della Costituzione**

**Eccesso di potere per difetto di motivazione e di istruttoria.**

Tanto si deduce in relazione alla circostanza che, anche in virtù del complesso meccanismo del c.d. “payback”, non è assolutamente dato comprendere al destinatario della richiesta di ripiano come sia stata, in concreto, calcolata la sua quota.

In base alla citata normativa, il meccanismo del c.d. “payback” per quanto riguarda la determinazione delle quote di ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, prevede un iter procedimentale complesso, che non garantisce in alcun modo la trasparenza dei conteggi in ordine al ripiano a carico di ciascuna azienda.

Infatti, il meccanismo di calcolo del payback, consiste in una metodologia basata su un dato aggregato a livello regionale che non consente in alcun modo di verificare l'esattezza complessiva dei conteggi e che appare in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa.

Come evidenziato, il 15 settembre 2022 veniva pubblicato in Gazzetta Ufficiale il DM del Ministro della Salute e del MEF del 6 luglio 2022 che certificava il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Sennonchè non risultano, allo stato, note le esatte modalità di calcolo utilizzate per la definizione dei tetti di spesa ed il loro superamento, in violazione dei principi di trasparenza e di motivazione.

Risulta altresì che, con la citata nota prot. n. 22413/2019 sia stata disposta una ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018, ricognizione che, secondo quanto riportato nel DM pubblicato il 15 settembre 2022, avrebbe avuto riscontro dalle regioni e province autonome.

Non sono noti i dati ed i conteggi effettuati; peraltro, va rilevato che il DM del 6 luglio 2022 ed il DM 6 ottobre 2022 fanno genericamente riferimento, sia per il calcolo dello sfondamento che del



ripiano, al fatturato dei dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE, senza operare alcuna delle distinzioni — in primis tra la componente bene e servizio — di cui alla Circolare MEF e Ministero della Salute del 26/02/2020 e sono conseguentemente illegittimi.

Inoltre, i predetti decreti ministeriali sono illegittimi in quanto tengono in considerazione il fatturato al lordo dell'IVA, senza tener conto del fatto che tale imposta è differente tra i vari dispositivi medici (4%,10%, 22% ecc.) sia per gli effetti dell'applicazione del regime del c.d. split payment.

Per quanto riguarda la Toscana, la quota di ripiano posta a carico delle aziende veniva così determinata:

- Anno 2015: € 76.877.588,30
- Anno 2016: € 89.831.807,14
- Anno 2017: € 110.882.363,32
- Anno 2018: € 117.144.082,50

Ovviamente non è possibile comprendere come queste cifre assolutamente esorbitanti siano state calcolate.

Con Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251, venivano definite le modalità procedurali del ripiano e le relative linee guida. Sullo schema di questo decreto la Conferenza Stato-Regioni si è espressa favorevolmente in data 28 settembre 2022.

L'articolato iter si è concluso con l'adozione da parte delle Regioni e delle Province autonome di una serie di provvedimenti, tra cui quello impugnato, con cui veniva richiesto alle aziende fornitrici di corrispondere una somma proporzionale alla quota dello sfondamento della spesa in eccesso, precedentemente certificata.

Nello specifico, detta quota è pari al 40% per l'anno 2015, 45% per l'anno 2016 e 50% a decorrere dall'anno 2017.

La quota a carico delle singole aziende fornitrici veniva determinata negli allegati "A" alla Determinazione impugnata; si tratta di quattro tabelle, nella quale le imprese vengono identificate, ai fini del ripiano, per le annualità dal 2015 al 2018.

La quota di ripiano a carico della ricorrente viene quantificata, come detto, in totali € 19.384,93

Come non sono intelleggibili le quote di sforamento della spesa per dispositivi medici calcolate a livello nazionale, nemmeno è dato comprendere in alcun modo come siano stati effettuati i conteggi che hanno portato alla richiesta di ripiano concernente la predetta quota della ricorrente, suddivisa per singole annualità.

La Regione Toscana, in effetti, non ha messo a disposizione delle aziende fornitrici di dispositivi medici nessun dato, nessuna informazione utile sul fatturato preso in considerazione, sul *quantum* delle quote di pay back loro attribuite, su quali tipologie di dispositivi medici siano state prese in considerazione, né ha chiarito come gli importi richiesti siano stati estrapolati, e nemmeno è dato sapere se le istruttorie svolte dai singoli enti del servizio sanitario regionale siano state svolte con il medesimo criterio di calcolo, o con un criterio diverso.

La ricorrente, quindi, viene chiamata a pagare complessivamente oltre 212.000 euro (di cui quasi ventimila euro alla sola Toscana) senza poter comprendere in quale maniera siano stati effettuati i conteggi.

Dal che i profili di illegittimità evidenziati.

**4) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del superamento del tetto della spesa per gli acquisti di dispositivi medici previsto dall'art. 9 ter del d.l. 19/06/2015, n. 78 e successive modifiche e integrazioni per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 Cost.**

**Violazione dell'Art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.**

La norma che regola il c.d. "payback" dei dispositivi medici è l'art. 9 ter del DL 19/06/2015, n. 78, recentemente integrato dall'art. 18, comma 1, D.L. 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 settembre 2022, n. 142, e, successivamente, così modificato dall'art. 1, comma 1, D.L. 11 gennaio 2023, n. 4, rubricato: "*Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*"

La norma è del seguente tenore:

*"Art. 9-ter. Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*

1. *Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b) ed f), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:*

a) *per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;*

b) *al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.*

8. *Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.*

9. *L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.*

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 il 30 aprile 2023. 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”.*

Il meccanismo del c.d. “payback” dei dispositivi medici presenta evidenti profili di illegittimità costituzionale, per cui le predette disposizioni normative che regolano il sistema di governo della spesa farmaceutica per gli acquisti di dispositivi medici dovranno essere rimesse al giudizio della Corte costituzionale, in quanto rilevanti e non manifestamente infondate.

Il sistema normativo che disciplina il finanziamento della spesa farmaceutica per acquisti diretti dei dispositivi medici tramite la previsione di un apposito tetto e il conseguente meccanismo di ripiano da parte delle aziende farmaceutiche del relativo sfondamento non è sostenibile per le imprese che operano in un settore industriale di estremo rilievo per il Paese, in una materia di vitale importanza per la popolazione quale la sanità.

Il sistema del recupero di parte della spese a carico delle imprese fornitrici si pone altresì in palese violazione della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea Articolo 16 - Libertà d'impresa, che afferma “È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali”.

E valga il vero.

Prima di tutto, la previsione di tetti di spesa nel settore degli acquisti diretti di dispositivi medici da parte del SSN appare in sé incostituzionale in quanto il fabbisogno di dispositivi medici viene stabilito, anno per anno, dalle strutture SSN stesse, sicché il c.d. payback si risolve, dal punto di vista giuridico, nel mancato pagamento autorizzato ex lege di buona parte delle forniture richieste.

Il che non ha mai avuto alcun precedente normativo.

La ricorrente è consapevole della circostanza che la Corte Costituzionale, (cfr. sentenza n. 70 dell' anno 2017), per quanto riguarda il payback dei farmaci, ha affermato che *“Il bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria è realizzato dalla disposizione censurata attraverso una compressione dei margini ricavabili dalle aziende produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto. In coerenza con i principi enunciati in materia da questa Corte (ex plurimis, sentenza n. 279 del 2006), nel caso in esame il bilanciamento delle molteplici istanze di garanzia coinvolte non può ritenersi irragionevole.*

*Nella disposizione censurata, l'obbligo di ripianamento incide su imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici.*

*Inoltre, la misura del riparto è calcolata in proporzione ai rispettivi fatturati: nella valutazione comparativa compiuta dal legislatore, tale criterio esprime un'esigenza di proporzionalità dell'onere, sia rispetto alla solidità finanziaria dei suoi destinatari, sia rispetto alla misura della loro partecipazione al sistema dell'assistenza farmaceutica e, in particolare, al regime di rimborsabilità dei farmaci. Né rileva che il ripianamento ricada in capo a soggetti che si siano mantenuti entro i budget loro assegnati, sicché, in questa prospettiva, sarebbe irragionevole imputare loro il superamento dei tetti di spesa. Il criterio dell'imputabilità per la spesa eccedente il budget, infatti, ben si presta ad operare in relazione alle ipotesi nelle quali l'onere di provvedere al ripianamento sia collegato al meccanismo del budget annuale assegnato a ciascuna azienda farmaceutica e calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi dell'anno precedente. Tuttavia, esso appare strutturalmente inidoneo in riferimento all'acquisto di farmaci innovativi, non rapportabile a consumi registrati nei precedenti anni di spesa. Rispetto ai farmaci innovativi sussiste, inoltre, un interesse pubblico a favorirne «lo sviluppo e la disponibilità», al fine di ampliare e migliorare le alternative terapeutiche.*

*Nella ponderazione degli interessi costituzionali oggetto di bilanciamento, rileva, poi, la possibilità che questi stessi operatori dispongano o si dotino delle risorse industriali e tecnologiche necessarie per contribuire a quello sviluppo dell'innovazione farmaceutica che la disposizione*

*intende promuovere. In questo modo, la compartecipazione al ripianamento della spesa per l'innovazione farmaceutica è suscettibile di tradursi in un incentivo ad investire in tale innovazione.*

*Va, infine, rilevato che l'evoluzione legislativa circa la distribuzione dell'onere di ripianamento – se rende evidente la maggiore gravosità della disposizione censurata rispetto ad altre soluzioni possibili – ne sottolinea, tuttavia, la temporaneità.*

*Infatti, le modalità di partecipazione delle aziende farmaceutiche al ripianamento della spesa sono state ripetutamente modificate, attraverso interventi legislativi che ne hanno rimodulato i relativi criteri, realizzando una nuova distribuzione delle risorse e un alleggerimento del contributo posto a carico delle imprese titolari di AIC per farmaci non innovativi.*

*Tale rimodulazione è avvenuta, in particolare, attraverso un progressivo trasferimento dell'onere a carico delle stesse imprese titolari di AIC per farmaci innovativi, dapprima ad opera dell'art. 1, comma 595, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge di stabilità 2015», in seguito, da parte dell'art. 21, comma 16, del decreto-legge 24 giugno 2016, n.113 (Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2016, n.160; da ultimo, attraverso il rilevante incremento delle risorse destinate alla spesa per farmaci innovativi, disposto dall'art. 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019).*

*Oltre ad evidenziare la temporaneità degli effetti della disposizione censurata, tali interventi dimostrano la pluralità delle opzioni a disposizione del legislatore al fine di conseguire una ragionevole graduazione degli interessi costituzionali coinvolti.*

*Deve escludersi, pertanto, la manifesta irragionevolezza della scelta distributiva operata con la disposizione censurata”.*

*Secondo la Corte Costituzionale, è ragionevole un obbligo di ripianamento a carico delle imprese farmaceutiche, le quali sono chiamate a contribuire ad un sistema, quello della rimborsabilità dei farmaci erogati dal SSN, dal quale esse stesse ricavano indubbi benefici.*

*Sennonchè, ad avviso della ricorrente, proprio il tenore della citata sentenza conferma la fondatezza della questione di costituzionalità del c.d. “payback” dei dispositivi medici.*

*Infatti, tale ratio non può valere per le aziende fornitrici di dispositivi medici generici, come la ricorrente.*

*Si consideri che, a livello globale, vengono prodotti più di 500.000 diversi tipi di dispositivi medici (rispetto, ad esempio, a 20.000 medicinali).*



I dispositivi medici vanno da prodotti più semplici e di uso quotidiano come bende, garze e cerotti, a prodotti di elevata tecnologia come apparecchi per risonanza magnetica e raggi, defibrillatori e pacemaker. Anche le tecnologie applicate sono diversissime (bioingegneria, ingegneria, elettronica, il software, ecc.).

In tal senso, si esclude che si possa enucleare una “categoria dispositivi medici”. Infatti, la disciplina applicabile (prevista dai Regolamenti (2017/745/UE, art. 26 e 2017/746/UE, art. 23) richiede una nomenclatura dei dispositivi medici suddivisa per Classi, per raggruppare i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti.

Il sistema di payback predisposto dal legislatore (con un impianto normativo simile al payback farmaceutico), se applicato ai dispositivi medici, farebbe dunque sì che un’azienda, per il solo fatto di commercializzare dispositivi medici - che, come abbiamo detto, non sono una categoria omogenea - sarebbe chiamata a rimborsare una parte di fatturato di un’altra azienda che commercializza prodotti del tutto diversi, con materie prime, investimenti e tecnologie non comparabili, sia dal punto di vista economico che regolatorio.

La ricorrente, come evidenziato, commercializza dispositivi medici (bende e garze) comunemente reperibili sul mercato e aventi un bassissimo valore aggiunto.

E’ evidente che il margine di profitto sulle apparecchiature per le risonanze magnetiche è ben diverso da quello che l’impresa ha su dispositivi medici generici quali garze o bende, che sono comunemente reperibili sul mercato e i cui margini di guadagno sono quasi nulli.

Quindi, gli indubbi benefici per le imprese dei farmaci erogati dal SSN, citati dalla Corte Costituzionale, non sussistono per i dispositivi medici.

Ma non solo: dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, comunque, emerge che, se le aziende debbono partecipare alla spesa sanitaria, questa partecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata. L’esigenza di proporzionalità, infatti, è stata sempre riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che *«il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti»*.

Ed ancora, la decisione della Corte Cost. 2 febbraio 1990, n. 40, afferma espressamente che *« il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d’eguaglianza »*.

Orbene: la disciplina normativa dettata dal Decreto Legge 19/06/2015, n. 78 appare contraria ai predetti principi di proporzionalità e ragionevolezza sotto molteplici profili.

In primo luogo, oltre a quanto già evidenziato, la predetta disciplina è illegittima in considerazione dall'applicazione retroattiva dei tetti, di cui si è già detto, come più volte accertato dalla Corte Costituzionale (sent. 22 dicembre 1988, n. 1129; 2 febbraio 1990, n. 40).

Inoltre, la disciplina normativa testé citata è irragionevole in considerazione dello strutturale e sistematico sottofinanziamento del tetto di spesa fissato per gli acquisti diretti di dispositivi medici.

Come certificato dal Decreto Ministeriale 06/07/2022, solo nel quadriennio 2015 – 2018 oggetto del presente ricorso:

- in relazione all'anno 2015 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari a € 416.274.918 milioni di euro;

- in relazione all'anno 2016 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a € 473.793.126;

- in relazione all'anno 2017 si è registrato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a € 552.550.000;

- in relazione all'anno 2018 si è verificato uno sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti diretti pari a € 643.322.535.

Complessivamente, in soli quattro anni si sono registrati dunque sfondamenti del tetto di spesa per gli acquisti diretti di dispositivi medici pari complessivamente a oltre due miliardi di euro, di cui quasi la metà sono stati posti a carico delle aziende fornitrici a titolo di ripiano.

Ebbene, alla luce di questi dati, il sistema normativo di governo della spesa per gli acquisti diretti di dispositivi medici, fondato sull'imposizione di un onere di ripiano del 50% del superamento del relativo tetto di spesa a carico dei fornitori, appare irragionevole e sproporzionato innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta totalmente inattendibile, non essendo ancorato alla realtà dei consumi e non prevedendo criteri di tipo prospettico in grado di tenere conto del relativo andamento.

Ciò dimostra, pertanto, con assoluta chiarezza come il fabbisogno effettivo di dispositivi medici destinati agli acquisti diretti, ossia agli ospedali e alla distribuzione diretta, sia di gran lunga maggiore rispetto a quello tenuto in considerazione dal legislatore nel momento in cui ha fissato nel 4,4 % il relativo tetto di spesa.

Peraltro, nell'ambito degli acquisti diretti:

- (i) le cessioni di dispositivi medici al Servizio sanitario nazionale avvengono a seguito di regolari gare d'appalto spesso al massimo ribasso;

- (ii) il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali nei capitolati d'appalto;

- (iii) le aziende neppure possono interrompere la fornitura al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture e comporta altresì risoluzione del contratto,

incameramento della cauzione definitiva e segnalazione all'ANAC con irrogazione di sanzioni o segnalazioni sull'inaffidabilità dell'impresa, che non può più partecipare a gare pubbliche;

(iv) La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno e dalla condotta delle Regioni e degli Enti del SSN che ad esse fanno capo. In questo contesto, il fatto che quasi tutte le Regioni italiane non riescano sistematicamente a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato ex lege, conferma il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.

D'altra parte, a differenza di quanto affermato come ragionevole dalla Corte Costituzionale, non si tratta di misure di carattere provvisorio e temporaneo; nel sistema attuale, il meccanismo del ripiano è invece strutturale e sistematico, stabile ed inevitabile, in quanto fondato sulla palese insufficienza del tetto stabilito per gli acquisti diretti.

Lo sfondamento degli anni in considerazione, determinato ex post, ne è la palese testimonianza, in quanto, negli anni 2015-2018, è pari ad oltre il 20%, ed è progressivamente aumentato in tale periodo.

Di converso, il tetto di spesa è stato ridotto nel corso degli anni, nonostante la spesa sanitaria sia in progressivo aumento.

Con riferimento poi alla fissazione del tetto, appare evidente e storicamente accertato che, indipendentemente dal suo aggiornamento, come anche previsto dalla Legge di Bilancio, lo stesso è fissato in misura insufficiente e tale da rendere sistematico il contributo da parte delle aziende, snaturando la sua natura di compartecipazione ad uno "sforamento".

A fronte di stanziamenti ab origine sottodimensionati e assolutamente insufficienti a coprire la spesa effettiva, il contributo delle aziende a tali spese diviene automatico.

L'allocazione delle risorse annualmente prevista dal legislatore risulta, pertanto, chiaramente e gravemente irragionevole in quanto impone alle aziende sanitarie un sacrificio del tutto sproporzionato e non temporaneo.

Pertanto, risulta palese anche la violazione dell'art. 16 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che prevede che *"È riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali"*.

Infatti, le imprese che forniscono dispositivi medici in virtù di una gara d'appalto, non hanno alcuna evidenza se il tetto regionale verrà sforato, né sono in grado di ipotizzare se e in quale misura saranno chiamate a ripianare, in quanto il meccanismo è retroattivo e del tutto indipendente dal comportamento della singola impresa.

Questa incertezza, al di là dell'evidente ingiustizia del meccanismo, è quanto di più pericoloso possa esistere per un'impresa.

Tale sistema, inoltre, non è compatibile con i principi contabili costituzionali che prevedono che i bilanci dello Stato siano prudenti, veritieri, realistici e fondati sull'attendibilità delle previsioni passate.

Analoghe considerazioni valgono per i bilanci delle imprese private, che, in base ai principi contabili OIC e in base agli IAS (International Accounting Standards o Principi Contabili Internazionali), stabiliti a livello europeo, che dispongono la veridicità e competenza temporale delle poste contabili; definendo i tetti di spesa regionali in maniera retroattiva, le imprese non possono conoscere quale sia l'entità del "payback" per ogni singolo esercizio, con conseguente inattendibilità dei loro bilanci.

Senza considerare che, su quei bilanci le imprese hanno pagato tasse e imposte, che non verranno mai restituite.

Nel caso di FRA PRODUCTION la richiesta è manifestamente sproporzionata e insostenibile (cfr. tabella excel delle fatture).

Innanzitutto, i conteggi effettuati dall'Amministrazione appaiono errati.

Infatti, per l'anno 2015 (cfr. tabella allegato n. 1 al Decreto impugnato) viene indicata come fatturato di competenza della FRA PRODUCTION su cui calcolare il payback del 15,54% la somma di € 26.670, mentre l'effettivo fatturato era di imponibile € 19.026,03, oltre Iva di € 4.125,44, per complessivi € 23.151,48.

Allo stesso modo, per il 2016 viene indicata come fatturato di competenza della FRA PRODUCTION su cui calcolare il payback del 17,74% la somma di € 27.400, mentre l'effettivo fatturato era di imponibile era di € 18.592,67, oltre Iva di € 4.090,39, per complessivi € 22.683,06.

Per l'anno 2017, viene indicata come fatturato di competenza della FRA PRODUCTION su cui calcolare il payback del 20,83% la somma di € 23.880,00 mentre l'effettivo fatturato era di imponibile era di € 18.481,70, oltre Iva di € 4.065,98 per complessivi € 22.547,68.

Per l'anno 2018, viene indicata come fatturato di competenza della FRA PRODUCTION su cui calcolare il payback del 21,42% la somma di € 25.200,00 mentre l'effettivo fatturato era di imponibile era di € 20.083,32, oltre Iva di € 4.418,94 per complessivi € 24.502,26.

Per quanto riguarda le quote di ripiano, se si considera non il fatturato comprensivo di Iva (che la Società ha già versato all'Erario), ma solo l'imponibile Iva, la quota effettiva del payback è la seguente:

per l'anno 2015 viene richiesto un payback di € 4.144,22, che, rapportato all'effettivo imponibile Iva, calcolato in base alle fatture della Società, corrisponde a una percentuale del 21,78%;

per l'anno 2016 viene richiesto un payback di € 4.866,89, che, rapportato all'effettivo imponibile Iva, corrisponde a una percentuale del 26,17%;

per l'anno 2017 viene richiesto un payback di € 4.974,75 che, rapportato all'effettivo imponibile Iva, corrisponde a una percentuale del 26,92%;

per l'anno 2018 viene richiesto un payback di € 5.399,08 che, rapportato all'effettivo imponibile Iva, corrisponde a una percentuale del 26,89.

Le somme richiesta tramite "payback" sono largamente superiore al margine di guadagno conseguito dalla società, pari a circa un range tra il 3,5% e il 5% del fatturato delle annualità in questione.

Il che costituisce palese violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost., in relazione all'art. 16, della Convenzione CEDU.

#### **5) Violazione degli artt. 23 e 53 della Costituzione**

#### **Violazione e falsa applicazione del DL n. 78 del 2015**

#### **Illegittimità diretta e derivata.**

Gli atti impugnati, unitamente alla disciplina normativa di riferimento, determinano una prestazione patrimoniale imposta ai sensi dell'art. 23 Cost., consistente nell'imporre ai fornitori di dispositivi medici un onere di ripiano fino al 50% del superamento del tetto prefissato per la spesa per l'acquisto di tali prodotti. Si tratta dunque di un sistema creato per consentire al Servizio sanitario nazionale di contenere i relativi costi.

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

La 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).

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

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

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

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

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

Il ripiano è, inoltre, specificamente caratterizzato dalla finalità del prelievo, che è quello di concorrere alle spese del SSN. Nel contempo, lo stesso ha sicuramente il requisito della coattività in quanto la prestazione patrimoniale in cui esso si sostanzia è chiaramente imposta dalla legge. La coattività del prelievo è, inoltre, resa particolarmente efficace dalla previsione del diritto di compensare il mancato pagamento con i debiti degli enti del SSN nei confronti dei fornitori. Ne consegue che la decurtazione patrimoniale per i soggetti passivi del prelievo discende dalla nascita di un obbligo direttamente derivante dalla legge, avente ad oggetto una prestazione in danaro.

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

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



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

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

Infatti, né la base imponibile né l'aliquota sono in alcun modo determinati, essendo rimessa a scelte politiche la definizione del tetto di spesa.

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

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

Peraltro, come detto, la Conferenza Stato-Regioni avrebbe dovuto fissare il tetto regionale sulla base della composizione pubblico-privata della spesa di ciascuna regione, criterio questo che, sia pur rispondente a un modello più razionale (come sopra evidenziato), non è sicuramente sufficientemente determinato.

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

Sotto altro profilo, peraltro, è evidente altresì la violazione dell'art. 53 della Costituzione che afferma. "Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva".

Nel caso in questione, viene imposta una prestazione patrimoniale non a tutti i fornitori della Pubblica Amministrazione, ma solo ai fornitori del SSN.

Come evidenziato, il margine di guadagno è di gran lunga inferiore all'importo del payback, per cui pare assente la capacità contributiva.

Ed infatti, è necessario che la capacità contributiva sia determinata al netto dei costi sostenuti per produrre la ricchezza corrispondente (Corte Cost. 23 giugno 1965, n. 69).

In ogni caso, se anche l'iniziativa economica privata può essere - in certa misura - limitata per ragioni di indirizzo sociale, tali limitazioni non devono condurre ad una soppressione della stessa (Corte Cost. n. 78/1970) ma devono trovare fondamento in regole e criteri razionali (Corte Cost. n. 301/1983).

Per quanto riguarda il settore della spesa sanitaria, gli interessi economici privati possono essere sacrificati in vista di obiettivi di bilancio, a condizione tuttavia di non compromettere la copertura dei costi e il conseguimento degli utili (Corte Cost. n. 144/1972 e n. 279/2006).

Invece, il ripiano dei dispositivi medici è calcolato sul fatturato, mentre dovrebbe essere calcolato sugli utili, i quali possono essere del tutto limitati, o addirittura non sussistere affatto in seguito all'applicazione del ripiano.

Infine, non può non prendersi in considerazione la circostanza che, in relazione al periodo di riferimento, gli utili delle forniture, sono già stati tassati e, dunque, la misura si traduce in una "doppia imposizione".

Infine, il calcolo del payback al lordo dell'Iva determina una doppia imposizione.

**6) Violazione dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.**

Gli atti e provvedimento impugnati sono illegittimi per violazione, non solo delle citate disposizioni costituzionali, ma anche dell'art. 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

La CEDU ha infatti affermato che l'intervento normativo sulla proprietà necessita di rispettare criteri di prevedibilità e di non arbitrarietà delle ingerenze della pubblica amministrazione nella sfera del privato

Inoltre occorre rispettare il principio di proporzionalità tra interesse generale e sacrificio imposto al privato

Analoghe conclusioni si raggiungono alla luce della giurisprudenza della CGUE in sede di interpretazione degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea

Inoltre, la stessa segnalata disparità di trattamento si pone in violazione del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, art. 1; in tal senso, infatti, è stato affermato come sia necessario, affinché non si determini una violazione dell'art. 1 del Primo Protocollo, che tali misure siano implementate ed attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità.

Tale principio, del resto, è nei medesimi termini ribadito altresì negli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea.

Il principio di eguaglianza e non discriminazione nelle limitazioni al diritto di libera iniziativa economica privata risulta essere, naturalmente, affermato anche nella giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea, che ha ripetutamente ribadito la necessità "che situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, a meno che tale trattamento non sia obiettivamente giustificato.

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

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

### **Per tutte le sovraesposte considerazioni**

la ricorrente, come sopra rappresentata, difesa e domiciliata, chiede che l'Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma, in accoglimento del presente ricorso, voglia:

#### **1) In via preliminare**

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui all'art. 9 ter del Decreto legge 19/06/2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 9, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e agli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE,

#### **In via istruttoria:**

- disporre l'acquisizione della documentazione tutta relativa ai provvedimenti impugnati, gli atti ad essi prodromici, quelli dei procedimenti antecedenti, preordinati e consequenziali, quelli sulla attività informativa svolta nonché ogni altro atto o provvedimento che sarà ritenuto utile ai fini della decisione del presente ricorso

3) **Nel merito:**

annullare e/o dichiarare illegittimi, per i sovraesposti motivi e con le conseguenze di legge, i provvedimenti impugnati, quali meglio indicati nella epigrafe e nel testo del ricorso.

Si depositano i documenti come da allegato a parte.

*Salvis juribus.*

Si dichiara che il presente ricorso è ordinario per cui è soggetto al pagamento del c.u. nell'importo di € 650,00.

Torino, 10 febbraio 2023

Avv. Paolo GIAMBRA

Avv. Paolo CASSETTA

**Istanza di sospensione del provvedimento impugnato**

La ricorrente ritiene che il ricorso, stante la sua fondatezza, sarà accolto.

Peraltro, l'esecuzione del provvedimento impugnato causa al ricorrente un danno grave e irreparabile, in quanto la ricorrente ha ricevuto altre sette richieste di ripiano da parte di altre sette Regioni (Friuli Venezia Giulia, Marche, Sardegna, Puglia, Emilia Romagna, Piemonte e Veneto), che saranno oggetto di separati ricorsi; la somma totale richiesta dalle Regioni a FRA PRODUCTION a titolo di quote di ripiano per la fornitura di dispositivi medici è di oltre € 212.000,00.

La situazione economica dell'azienda ricorrente è critica (cfr. situazione economica al 30.11.2022, da cui risulta una perdita di bilancio non inferiore ad € 1.451.000), per cui il pagamento di somme di tale importo mette a rischio la sopravvivenza stessa della ricorrente, e il posto di lavoro di oltre 110 dipendenti.

Infatti, la FRA PRODUCTION, quale azienda produttrice di bende e garze, mediante trasformazione dei filati in dispositivi medici, è azienda altamente energivora, tanto che nell'anno 2022, rispetto all'anno 2021, ha avuto un incremento dei costi energetici tra energia elettrica e gas per riscaldamento di oltre € 600.000,00.

Si chiede, quindi, la sospensione dell'esecuzione del provvedimento impugnato.

Con osservanza.

Torino, 10 febbraio 2023

Avv. Paolo GIAMBRA

Avv. Paolo Casetta