

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

RICORSO

per: **TECHNOGENETICS S.P.A.**, codice fiscale, 06614040159, con sede a Milano (MI), alla via Privata Cesare Battisti n. 1 (20122), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, dottore Salvatore Cincotti, rappresentata e difesa, in virtù di procura in calce al presente atto, dall'avvocato Francesco Abiosi, codice fiscale BSA FNC 49S12 F839A, e dall'avvocato Ludovico Bruno, codice fiscale BRN LVC 87T25 F859H, elettivamente domiciliata nello studio dell'avvocato Bruno a Napoli alla Riviera di Chiaia n° 180, codice di avviamento postale 80121; l'avvocato Abiosi e l'avvocato Bruno dichiarano di volere ricevere le comunicazioni di legge agli indirizzi pec francesco.abiosi@milano.pecavvocati.it e ludovicobruno@avvocatinapoli.legalmail.it ed/od al fax n° 02.76002608;

contro:

- **LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, IL MINISTERO DELLA SALUTE E IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege a Roma in via dei Portoghesi n° 12;

per l'annullamento:

- a) del Decreto del 6 luglio 2022, pubblicato il 15 settembre 2022, con cui il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economica e delle

Finanze, ha (retroattivamente) certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

b) dell'Accordo repertorio atto n° 181 del 7 novembre 2019 con cui la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, tra l'altro, ha (retroattivamente) fissato i tetti di spesa per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c);

c) del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 recante *“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. (22A06146)”*, pubblicato il 26 ottobre 2022 (di seguito, anche il “Decreto Linee Guida” o, più semplicemente, le “Linee Guida”);

nonché contestualmente contro:

- **REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento del provvedimento del 14.12.2022 DG Dipartimento Sanità e Salute n° 8049/2022 (Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione dei relativi importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa della Regione Autonoma Valle d'Aosta per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018);
- Regione Piemonte, in persona del legale rappresentante p.t., per

l'annullamento della Determina del 14.12.2022 DG Assessorato sanità e Welfare n° 2426/2022 (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);

- **REGIONE LOMBARDIA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento della comunicazione protocollo numero G1.2022.0045882 del 14/11/2022 e del rispettivo allegato, nonché del Decreto DG Direzione Welfare n. 18311/2022 del 14.12.2022 (Superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter DL 19 giugno 2015 n.78 convertito in Legge con modificazioni dall'art. 1 co. 1 L. 6 agosto 2015, n. 125 e SMI dal DM del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella GU 15 settembre 2022, n. 216);
- **PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO-ALTO ADIGE**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento del Decreto del 12.12.2022 Dipartimento Salute, Banda larga e Cooperative n. 24408/2022 (Fatturato e relativo importo del payback per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022);
- Provincia Autonoma di Trento, in persona del legale rappresentante p.t.,

per l'annullamento della Determinazione del 14.12.2022 DG Dipartimento Salute e Politiche Sociali n. 2022- D337-00238 (Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici e attribuzione degli importi da queste dovuti per il ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici della Provincia autonoma di Trento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi del comma 9 bis dell'articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e successivamente modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145);

- **REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento del decreto del 14.12.2022 DG Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 29985/GRFVG (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. Adozione decreto del Direttore della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità con il quale sono definiti gli 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);
- **REGIONE VENETO**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento del decreto del 13.12.2022 DG Area Sanità e Sociale n.

172/2022 (Articolo 9-ter, comma 9-bis, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. Ripartizione tra le aziende fornitrici di dispositivi medici degli oneri di ripiano derivanti dal superamento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018, certificato dal Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle finanze del 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, n. 251. Definizione dell'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette a ripiano e dei relativi importi);

- **REGIONE LIGURIA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento del decreto del 14.12.2022 DG Dipartimento salute e servizi sociali n. 7967/2022 (Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano);
- **REGIONE EMILIA-ROMAGNA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento della determina del 12.12.2022 DG Cura della persona, Salute e Welfare n. 24300/2022 (Individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e delle relative quote di ripiano dovute dalle medesime alla Regione Emilia-Romagna per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi del comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla

Legge 6 agosto 2015, n. 125);

- **REGIONE TOSCANA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento del decreto del 14.12.2022 DG Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681/2022, con i rispettivi allegati (Approvazione degli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ai sensi dell'art. 9 ter, co. 9 bis del DL 78/2015)
- **REGIONE MARCHE**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento del decreto del 14.12.2022 del Direttore del Dipartimento Salute n° 52 (Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216);
- **REGIONE UMBRIA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento della determinazione del 14.12.2022 determinazione DG Direzione Salute e Welfare n. 13106/2022 (Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter

D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216);

- **REGIONE ABRUZZO**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento della Determinazione del 13.12.2022 DG Dipartimento Sanità n. DPF/121- 2022 (D.M. 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" – Adempimenti attuativi);
- **REGIONE MOLISE**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento del decreto del 15.12.2022 del Commissario ad acta n° 40/2022 (Ripiano dispositivi medici anni 2015 - 2018, in attuazione dell'articolo 9 ter del dl 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dall'articolo 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Provvedimenti);
- **REGIONE PUGLIA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento della Determinazione del 12.12.2022 DG Dipartimento Promozione salute e benessere animale n. 10/2022 (Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216);

- **REGIONE SICILIA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento Decreto Assessorile del 13.12.2022 n. 1247/2022 (individuazione quota payback dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018);
- **REGIONE SARDEGNA**, in persona del legale rappresentante p.t., per l'annullamento della determina del 28.11.2022 DG Direzione Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1356/26987 (Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art.1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216) nonché della Determinazione del 12.12.2022 DG Direzione Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 1471 (Determinazione n. 1356 prot. 26987 del 28.11.2022 concernente "Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L.6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i.. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta

Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216". Sospensione efficacia);

- d) nonché per l'annullamento di ogni atto presupposto e/o consequenziale, anche se non conosciuti, con riserva di proporre motivi aggiunti, anche all'esito dell'eventuale accesso agli atti

FATTO

Con il ricorso principale e con successivo ricorso per motivi aggiunti, rubricati al ruolo del Tribunale Amministrativo per il Lazio-Roma n° 14575/2022, Technogenetics ha già impugnato:

- a) il Decreto del 6 luglio 2022, pubblicato il 15 settembre 2022, con cui il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economica e delle Finanze, ha (retroattivamente) certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- b) l'Accordo repertorio atto n° 181 del 7 novembre 2019 con cui la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, tra l'altro, ha (retroattivamente) fissato i tetti di spesa per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c).
- c) del Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2022 recante *“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.*

(22A06146)”, pubblicato il 26 ottobre 2022 (di seguito, anche il “Decreto Linee Guida” o, più semplicemente, le “Linee Guida”).

Technogenetics trascrive qui di seguito integralmente il ricorso principale (dalla successiva pagina 10 alla pagina 29) ed il ricorso per motivi aggiunti (dalla pagina 29 alla pagina 34), parti integranti dell’odierno ricorso.

RICORSO PRINCIPALE

1. Il Servizio Sanitario Nazionale (di seguito, per brevità, anche SSN) è regolamentato dal principio dell’equilibrio economico finanziario di entrata e di spesa.

1.1 In funzione di questo principio, la spesa da destinare annualmente al servizio sanitario è stabilita in funzione del fabbisogno sanitario nazionale standard e del fabbisogno sanitario regionale standard che devono essere rispettivamente determinati secondo gli indici ed i criteri fissati dagli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68; in proporzione a questi fabbisogni, annualmente stabiliti, divengono poi concreti i diversi tetti di spesa parametrati per ogni diverso comparto sanitario (si confronti l’articolo 17, comma 1, D.L. 98/2011).

1.2 Per il comparto dei dispositivi medici, l’articolo 15, comma 13, lettera f), D. L. 95/2012, ha originariamente fissato il tetto di spesa nella misura del 4,4 per cento del fabbisogno annuale. Ciò significa che se il fabbisogno annuale per il sostegno del Servizio Sanitario è fissato in € 100, solo € 4,4 possono essere destinati all’acquisto dei dispositivi medici.

2. Il Legislatore ha riformato la materia nell'anno 2015 con il D.L. 78/2015, superando la previgente impostazione, diversificando le regole per la definizione del tetto nazionale da quello regionale ed introducendo, solo per il disavanzo regionale, un peculiare meccanismo di ripiano attualmente noto come *pay-back*.

2.1 A livello nazionale, con l'articolo 9-ter del precitato decreto 78/2015, il Legislatore ha direttamente determinato il tetto di spesa da applicare con decorrenza dall'anno 2015 nella misura del 4,4 per cento (si confronti il comma 1, lett. b).

A livello regionale, invece, non ha determinato il tetto di spesa, lasciando "in bianco" il dato normativo da applicare con decorrenza dal 2015 e rimettendo la relativa valutazione alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano che avrebbe dovuto determinarlo entro e non oltre il 15 settembre 2015 (si confronti ancora il comma 1, lett. b).

2.1.2 Preme subito evidenziare che la Conferenza non si è tempestivamente attivata, lasciando le Regioni sprovviste di tetti di spesa che sono stati fissati con oltre quattro anni di ritardo rispetto a quanto era stato normativamente stabilito, tardivamente ed in via retroattiva: ed infatti solo il 7 novembre 2019 la Conferenza ha formalizzato l'Accordo repertorio atto n° 181/CSR con cui ha fissato, però a quel punto retroattivamente, per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 i tetti di spesa regionali nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali (si confronti il **provvedimento impugnato sub lettera b**).

2.2 Tornando al decreto 78/2015, il Legislatore ha poi previsto che gli enti del Servizio sanitario nazionale, per garantire il rispetto del tetto di spesa ed evitare

disavanzi, potessero immediatamente proporre ai fornitori di dispositivi medici rinegoziazioni dei contratti in essere con l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto (si confronti ancora l'articolo 9-ter, comma 1, lett. b).

2.3 Il Legislatore ha devoluto al Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, la competenza a determinare l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale ed a livello regionale, a condizione però che il relativo decreto ministeriale fosse adottato entro il 30 settembre di ogni anno, per la determinazione provvisoria inerente all'anno in corso, ed entro il 30 settembre dell'anno successivo, per la determinazione definitiva (si confronti il comma 8).

2.3.1 Preme anche qui subito evidenziare che nemmeno il Ministero si è tempestivamente attivato, non adottando mai i relativi decreti e quindi, anno dopo anno, impedendo che si formassero gli elementi costitutivi normativi per la certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa. Il primo decreto adottato è infatti quello impugnato con l'odierno ricorso, pubblicato il 15 settembre 2022 (si confronti il **provvedimento impugnato sub lettera a**).

2.4 Aggiuntivamente alla disciplina sin qui sintetizzata, il Legislatore ha infine ulteriormente regolamentato l'eventualità del disavanzo regionale, prevedendo, in questo caso, un peculiare meccanismo di ripiano.

Al comma 9, per il solo caso di sfioramento del tetto regionale, ha infatti regolamentato il meccanismo di ripiano secondo il sistema del cosiddetto *pay-back*, in virtù del quale ha previsto che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale fosse ripianato dalle 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 di queste dovesse concorrere al ripiano nazionale in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici.

2.4.1 Le concrete modalità procedurali dirette a realizzare il predetto ripiano sarebbero dovuto essere infine definite, su proposta del Ministero della salute, con un apposito ulteriore accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, non ancora adottato.

3. Tale meccanismo è rimasto, anno dopo anno, completamente inattuato poiché non è stato definito il tetto di spesa regionale (se non nell'anno 2019), poiché non è stato certificato lo sforamento annuale (se non nell'anno 2022) e poiché non sono mai state definite le concrete modalità procedurali per assicurare il ripiano.

4. Per questo, con il decreto-legge n. 115/2022, il Governo è intervenuto ancora una volta per riformare la materia.

Nello specifico, con questo nuovo decreto-legge, ha previsto:

- che il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, emanasse un decreto ministeriale per certificare l'eventuale superamento dei tetti di spesa regionali entro il 30 aprile di ogni anno;
- che, entro 30 giorni dall'emanazione del decreto precedente, il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, emanasse un secondo decreto contenente le linee

guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali (e provinciali per le province autonome) per il ripiano dei tetti di spesa definiti nel primo decreto;

- che, entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto ministeriale di certificazione del superamento eventuale dei tetti di spesa, le Regioni e le Province autonome definissero con un proprio provvedimento, sulla base delle linee guida definite dal secondo decreto, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa la verifica della documentazione contabile con gli enti stessi del SSN.

5. Con il decreto 6 luglio 2022, pubblicato il 15 settembre 2022 (documento impugnato **sub lettera a**), il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economica e delle Finanze, ha certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale, non per l'anno in corso o per quello precedente, bensì risalendo nel tempo e certificando lo sfioramento per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018; da questo decreto emerge che il ripiano (retroattivamente) riaddebitato alle aziende è pari ad € 416.274.918,00 per il 2015, ad € 473.793.126,00 per il 2016, ad € 552.550.000,00 per il 2017 e ad € 634.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00.

6. Technogenetics ha immediato interesse a contestare questo Decreto (si confronti il documento impugnato **sub lettera a**) poiché ha prodotto nel periodo preso in considerazione dal Decreto (anni 2015/2018) fatturato nei confronti della gran parte delle Regioni interessate dallo sfioramento (si confronti il **documento 1**) e, pertanto, ha immediato interesse a contestare sin da subito la presunta posizione di soggezione che suddetto decreto ha costituito in quanto

immediatamente lesivo; per le stesse ragioni, Technogenetics ha inteso ad impugnare contestualmente l'Accordo della Conferenza Permanente (si confronti il documento impugnato **sub lettera b**), con riserva di proporre motivi aggiunti.

Il decreto impugnato costituisce il primo atto applicativo del cosiddetto *pay-back* che però è illegittimo ed incompatibile con numerosi principi costituzionali ed euro-unitari, sia per vizi congeniti e strutturali, sia per vizi procedurali ed applicativi.

* * *

DIRITTO

A. VIZI CONGENITI E STRUTTURALI.

I. VIOLAZIONE DELL'ART. 117 COST. PER VIOLAZIONE DELL'ART.1 DEL PROTOCOLLO ADDIZIONALE ALLA CONVENZIONE PER LA SALVAGUARDIA DEI DIRITTI DELL'UOMO E DELLE LIBERTÀ FONDAMENTALI. VIOLAZIONE DEGLI ARTT. 3, 41, 32, 42, 53 E 97 DELLA COSTITUZIONE - TUTELA DELLA PROPRIETÀ PRIVATA. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO E DELLA CERTEZZA DEI RAPPORTI GIURIDICI.

VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DEGLI ARTT. 53, 2 E 3 DELLA COSTITUZIONE E DEI PRINCIPI DI PROGRESSIVITÀ E DI CAPACITÀ CONTRIBUTIVA ATTESA LA NATURA TENDENZIALMENTE TRIBUTARIA DELLE MISURE CENSURATE. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DELLA PARITÀ DI PRELIEVO A PARITÀ DI PRESUPPOSTO D'IMPOSTA DI CUI ALL'ART. 53 DELLA COSTITUZIONE, DEL PRINCIPIO DI UNIVERSALITÀ DELL'IMPOSIZIONE E DEL

PRINCIPIO DI UGUAGLIANZA.

A partire dai vizi strutturali e congeniti, il decreto impugnato costituisce il primo atto applicativo del *pay-back* che però collide con le norme ed i principi, nazionali ed euro-unitari, indicati in epigrafe.

Col *pay-back*, sostanzialmente il Legislatore riaddebita ai fornitori di dispositivi medici le eccedenze di spesa (pubblica) del servizio sanitario, realizzando un meccanismo impositivo che però illegittimo per i seguenti motivi.

- Il Primo.

Il Servizio sanitario nazionale è un sistema di strutture e servizi che ha lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'articolo 32 della Costituzione. I principi fondamentali su cui si basa il SSN dalla sua istituzione, avvenuta con la legge n.833 del 1978, sono l'universalità, l'uguaglianza e l'equità; universalità, in particolare, significa l'estensione delle prestazioni sanitarie a tutta la collettività: la salute, a partire dal 1978, è stata intesa infatti non soltanto come bene individuale, ma soprattutto come risorsa della comunità.

Per la tutela della salute, la Costituzione prevede competenze legislative dello Stato e delle Regioni. Lo Stato determina i livelli essenziali di assistenza che devono essere garantiti in funzione dell'effettivo fabbisogno su tutto il territorio nazionale, mentre le Regioni programmano e gestiscono in piena autonomia la sanità nell'ambito territoriale di loro competenza.

Come già illustrato, questo fabbisogno (cioè la spesa da destinare annualmente al servizio sanitario), ai sensi l'articolo 17, comma 1, D.L. 98/2011, è stabilito

in funzione del fabbisogno sanitario nazionale standard e del fabbisogno sanitario regionale standard che devono a loro volta essere determinati secondo i criteri stabiliti dagli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. In funzione di questi fabbisogni, annualmente vengono stanziati le risorse economiche per il finanziamento del sistema sanitario nazionale.

Il Legislatore ha però apoditticamente scelto di assicurare l'equilibrio economico finanziario tra fabbisogno stanziato e spese effettivamente sostenute, introducendo un prelievo patrimoniale stabile e strutturale per il recupero delle eccedenze posto solo a carico dei fornitori dei dispositivi medici.

Tale norma è irragionevole e viola le norme indicate in epigrafe poiché supplisce, con un automatismo impositivo a carico di pochi, all'insufficienza di risorse stanziati per il Servizio Sanitario Nazionale, evidentemente notevolmente sottostimate rispetto al fabbisogno reale. D'altronde, se il Servizio Sanitario Nazionale supera costantemente il tetto di spesa predeterminato, significa che il fabbisogno annuale (o, in questo caso, il tetto di spesa determinato per i dispositivi medici), nazionale e regionale determinato secondo i criteri indicati dagli articoli 26 e 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, è insufficiente ed inidoneo a soddisfare le effettive esigenze pubbliche che invece necessitano di risorse ulteriori rispetto a quelle stanziati e che dovrebbero ricadere a carico di tutti.

Il Decreto in questione, né tantomeno le norme presupposte, illustrano con motivazioni di dettaglio le ragioni, che nel caso di specie dovrebbero essere anche rafforzate, per le quali il disavanzo debba ricadere solo ed esclusivamente sui fornitori di dispositivi medici; tra l'altro un simile automatismo impositivo

non può essere accettato *sic ed simpliciter* poiché manifestamente incompatibile con i principi di efficienza ed efficacia che debbono essere declinati anche a livello legislativo e che impongono scelte razionali ed equilibrate in modo da rendere un sistema efficiente da un punto di vista strutturale e non solo apparente.

La circostanza che il sistema sanitario nel suo complesso risulti costantemente in squilibrio, deve condurre ad un ripensamento strutturale dello stesso, onde assicurare l'equilibrio economico finanziario.

Che il principio sotteso al *pay-back* apra la strada ad un meccanismo di pericolosa stranezza è confermato dalla circostanza che, ove dovesse essere confermato, il Legislatore potrebbe ricorrervi per rendere (irragionevolmente) autosufficiente ogni comparto, non solo del SSN, ma dell'intera spesa pubblica tutte le volte in cui risulti necessario far fronte ad un disavanzo di un particolare settore, introducendo meri prelievi forzati sulle risorse private secondo un distorto meccanismo solidaristico pubblico-privato.

È così ad esempio, sulla scorta dello stesso principio, i magistrati ed i cancellieri dovrebbero essere chiamati a rispondere dei disavanzi determinati dall'amministrazione della giustizia, i pensionati quelli del sistema pensionistico, e così via, rendendo però evidentemente il sistema disomogeneo poiché pochi pagherebbero per il beneficio di tutti, con conseguenze ovvie in punto di disuguaglianza, universalità e legittimo affidamento.

- Il secondo.

L'esigenza di tenere l'equilibrio economico finanziario dei conti pubblici non può quindi consentire di addebitare queste ulteriori risorse a carico dei soli

fornitori dei dispositivi medici che, tra l'altro, sono del tutto incolpevoli dello sforamento (la cui gestione è sottoposta alla responsabilità degli enti del SSN ed alla conseguenziale responsabilità erariale).

Tale sistema pregiudica l'esito dell'esercizio contabile d'impresa e si risolve nell'introduzione di un prelievo patrimoniale forzoso e stabile tale da realizzare un non sopportabile scostamento tra l'andamento del fatturato e l'utile effettivo dell'impresa che, nel caso di specie, risulta peraltro già ridotto all'osso dai meccanismi che regolano gli approvvigionamenti pubblici che sono fondati, per legge, o sui prezzi unitari stabiliti a livello centralizzato o su competizioni regolate dal massimo ribasso.

Il *pay-back* quindi richiede il sacrificio della proprietà -che, nel caso di specie, ha ad oggetto il bene fungibile costituito dal denaro- , tra l'altro ristretto a pochi soggetti, per il benessere dell'intera collettività, senza che tale sacrificio "di categoria" trovi una sua logica o un'adeguata motivazione idonea a giustificarlo ed a renderlo compatibile con le norme nazionali e sovra nazionali (si confrontino, sul punto, *ex plurimis*, i principi espressi dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 70/2015). Ne consegue la lesione dei principi contenuti negli artt. 3, 41 42, comma terzo, e 97 della Costituzione, nonché dell'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU cioè del principio di espropriabilità della proprietà privata se non per puntuali ragioni d'interesse generale, nonché del principio di imparzialità e di uguaglianza.

E difatti, il *pay-back*, così come attualmente formulato dal Legislatore, non può che considerarsi alla stregua di qualsiasi altra misura che privi una persona della sua proprietà (in questo caso costituita dal denaro).

Ebbene con riferimento alla tutela del diritto di proprietà e all'art. 1, Protocollo 1, Cedu, la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha qualificato le azioni del legislatore eccessivamente ingerenti, e quindi illegittime, qualora non trovino *“un giusto equilibrio tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e le esigenze di tutela dei diritti fondamentali della persona”* e quando manchi *“un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e lo scopo perseguito da qualsiasi misura che privi una persona della sua proprietà”* (Cfr. sent. Caso Agrati e Altri / Italia).

In più, il *pay-back* colpisce e pregiudica, con intervento ablatorio legislativo e non amministrativo, una circostanziata categoria di soggetti, in assenza di previa valutazione, mediante adeguata istruttoria, degli interessi coinvolti e senza che sia prevista la corresponsione di un'indennità di ristoro - ovviamente non di tipo economico - in favore di chi subisce l'imperativa sottrazione, laddove l'accurato esame degli interessi in gioco e la ponderata decisione della misura e delle modalità del sacrificio secondo il principio costituzionale di buon andamento (art. 97 Cost.) non può non valere anche per il legislatore-amministratore.

Tale meccanismo sperequativo determina evidenti tensioni con gli invalicabili principi di ragionevolezza e proporzionalità poiché risulta incrinata la principale finalità dell'esercizio libero dell'attività d'impresa che deve consentire all'operatore economico di poter organizzare in anticipo l'esercizio della propria attività (in forma libera, secondo l'articolo 41 della Costituzione) e di poter riporre affidamento sulla certezza e sulla stabilità dei rapporti giuridici ormai definiti. Con il *pay-back* il Legislatore pretenderebbe quindi di ottenere la

restituzione di parte del corrispettivo già versato per l'acquisto di dispositivi medici, così, di fatto, modificando unilateralmente le clausole di un contratto di fornitura stipulato anni prima con l'impresa che invece deve essere regolato solo ed esclusivamente dalle clausole in esso contenute.

La particolare illegittimità delle norme in questione è connotata dalla circostanza che non risultino neanche giustificate da una particolare, eccezionale e non altrimenti fronteggiabile esigenza dello Stato, avendo previsto il legislatore il *pay-back* solo per garantire l'equilibrio economico finanziario del comparto sanitario.

Ma il legislatore, stante la frizione tra valori costituzionalmente protetti, non avrebbe potuto limitarsi a richiamare acriticamente la necessità del “*rispetto del principio dell'equilibrio di bilancio*”, ma avrebbe dovuto esplicitare, all'esito del compiuto bilanciamento tra i contrapposti interessi, le ragioni impositive di un preminente obiettivo di risparmio di spesa rispetto alla tutela della proprietà.

Nulla, invece, emerge dal tenore della norma censurata, con la sua consequenziale illegittimità.

- Il terzo.

La reale lettura delle norme presupposte all'applicazione dei provvedimenti impugnati conduce all'emersione della violazione anche del principio di universalità dell'imposizione fiscale a parità di capacità contributiva e della violazione del principio di uguaglianza, declinazioni queste dell'articolo 53 della Costituzione.

Emerge infatti la sostanziale natura tributaria delle misure in parola.

L'applicazione di un'aliquota di riduzione del fatturato delle imprese finisce col

risolversi in un vero e proprio prelievo di natura tributaria, peraltro a carico solo di alcune categorie di soggetti, di importo peraltro non preventivamente determinabile, ma conoscibile dalle imprese solo l'anno successivo a quello d'esercizio e persino solo dopo aver chiuso i propri bilanci d'esercizio.

È perfettamente realizzata, inoltre, ad ulteriore conferma della suddetta natura tributaria, la funzione c.d. *acquisitiva*, propria di ogni tributo, consistente nel procurare all'Amministrazione le risorse economiche necessarie al proprio funzionamento ed alla realizzazione dei propri obiettivi.

Peraltro, la misura *de qua* è da ritenersi anche maggiormente incisiva e pregiudizievole rispetto all'imposizione eccezionale di tributi speciali giacché, mentre questi ultimi sarebbero lesivi *una tantum*, il *pay back* è per sua natura **ad effetto periodico e permanente**.

Ed allora, non può che tenersi doverosamente conto di tutta quella giurisprudenza costituzionale formatasi in riferimento all'illegittimità dei contributi di solidarietà o, in ogni caso, ai contributi speciali autorizzati da espresse disposizioni legislative.

Ad esempio, con la sentenza n. 223/2012, i giudici della Consulta ritennero che la disposizione scrutinata (l'art. 9, comma 2, del D.L. n. 78/2010), introduttiva di un contributo di solidarietà, fosse incostituzionale in quanto introduceva un vero e proprio prelievo tributario imposto in via autoritativa a carico dei soli dipendenti pubblici ed il cui ricavato era destinato a colmare il bilancio dello Stato, con l'obiettivo finale del raggiungimento della "*diminuzione del debito pubblico*".

Pertanto, introducendo un'imposta speciale prevista nei confronti dei soli

dependenti pubblici, i giudici costituzionali ritennero che tale previsione violasse il principio della parità di prelievo a parità di presupposto d'imposta di cui all'art. 53 Cost.

Del pari, con sentenza del 5 giugno 2013 n. 116, la Consulta ravvisò nella norma scrutinata (comma 22-*bis* dell'art. 18 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 come convertito con modificazioni dalla L. 15 luglio 2011, n. 111, come modificato dall'art. 24, c. 31° bis, del decreto legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214) la natura di un illegittimo tributo per essere stato imposto ai soli titolari di trattamenti pensionistici un ulteriore speciale prelievo, aggiungendo che *“nel caso di specie, peraltro, il giudizio di irragionevolezza dell'intervento settoriale appare ancor più palese, laddove si consideri che la giurisprudenza della Corte ha ritenuto che il trattamento pensionistico ordinario ha natura di retribuzione differita (fra le altre sentenza n. 30 del 2004, ordinanza n. 166 del 2006); sicché il maggior prelievo tributario rispetto ad altre categorie risulta con più evidenza discriminatorio, venendo esso a gravare su redditi ormai consolidati nel loro ammontare, collegati a prestazioni lavorative già rese da cittadini che hanno esaurito la loro vita lavorativa, rispetto ai quali non risulta più possibile neppure ridisegnare sul piano sinallagmatico il rapporto di lavoro”* (sentenza Corte Cost. del 5 giugno 2013 n. 116).

In conclusione, quindi, date le evidenti sostanziali affinità con i contributi speciali di solidarietà anche il *pay-back* è da ritenersi costituzionalmente illegittimo a maggior ragione ove se ne consideri la più grave lesività.

Di qui, sotto altro profilo, l'illegittimità dei provvedimenti impugnati e delle

norme presupposte.

* * *

B. VIZI PROCEDURALI ED APPLICATIVI.

II. VIOLAZIONE DELL'ARTICOLO 117 DELLA COSTITUZIONE E DELL'ARTICOLO 6 CEDU. VIOLAZIONE DELL'ARTICOLO 3 DELLA COSTITUZIONE. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI IRRETROATTIVITÀ DELLA LEGGE, DEL RAGIONEVOLE AFFIDAMENTO, DEL PRINCIPIO GENERALE DI RAGIONEVOLEZZA, DI PARITÀ DI TRATTAMENTO, DI TUTELA DELL'AFFIDAMENTO E DI CERTEZZA DELL'ORDINAMENTO GIURIDICO.

I provvedimenti impugnati si rivelano illegittimi anche se considerati singolarmente, a prescindere dall'illegittimità delle norme presupposte.

- Con specifico riferimento al Decreto (si confronti il **documento impugnato sub lettera b)**, corre evidenziare che il Ministero della Salute non ha mai tempestivamente adottato i decreti per la certificazione del superamento del tetto di spesa, nemmeno dopo che tali tetti erano stati fissati nella misura del 4,4% per effetto dell'accordo raggiunto il 7 novembre 2019 in seno alla conferenza permanente Stato Regioni, lasciando quindi che i fornitori di dispositivi medici ragionevolmente riponessero legittimo e condivisibile affidamento sull'equilibrio dei conti pubblici e sul rispetto di tale tetto.

L'adozione (ultra-tardiva) del decreto ministeriale viola tanto la previgente quanto l'attuale formulazione dell'articolo 9-ter, comma 8 che obbligava il Ministero a certificare l'eventuale sfioramento entro il 30 settembre di ciascun anno (termine ora addirittura anticipato al 30 aprile).

L'introduzione di un termine annuale non può che certificare la volontà del legislatore di introdurre una norma compatibile con i valori costituzionali consolidati nell'ordinamento e coerente in particolare con i principi inerenti la tutela dell'affidamento e di certezza dei rapporti giuridici.

Ne consegue l'illegittimità del decreto, per violazione di legge ed eccesso di potere poiché introduce un prelievo retroattivo su rapporti ormai da tempo consolidati.

L'eccezionale retroattività di un provvedimento, d'altronde, che talvolta, per peculiari ed isolate esigenze, è stata ammessa, non può in questo caso superare il vaglio di compatibilità con i principi espressi sia perché incide su rapporti ormai risalenti nel tempo, sia perché sfornita dell'esigenza di tutelare principi, diritti e beni di rilievo costituzionale, che rappresentano altrettanti «motivi imperativi di interesse generale», ai sensi della CEDU (*ex plurimis*, sentenza n. 78 del 2012).

In particolare, la Corte ha già precisato che la norma retroattiva non può tradire l'affidamento del privato, specie se maturato con il consolidamento di situazioni sostanziali e patrimoniali, pur se la disposizione retroattiva sia dettata dalla necessità di contenere la spesa pubblica o di far fronte ad evenienze eccezionali (*ex plurimis*, sentenze n. 24 del 2009, n. 374 del 2002 e n. 419 del 2000).

Del tutto affini sono i principi in tema di leggi e provvedimenti retroattivi sviluppati dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, in riferimento all'art. 6 della CEDU. La Corte di Strasburgo ha rimarcato che le circostanze addotte per giustificare misure retroattive devono essere intese in senso restrittivo (pronuncia 14 febbraio 2012, Arras contro Italia) e che il solo

interesse finanziario dello Stato non consente di giustificare l'intervento retroattivo (pronunce 25 novembre 2010, Lilly France contro Francia; 21 giugno 2007, Scanner de l'Ouest Lyonnais contro Francia; 16 gennaio 2007, Chiesi S.A. contro Francia; 9 gennaio 2007, Arnolin contro Francia; 11 aprile 2006, Cabourdin contro Francia).

In conclusione, la Corte Costituzionale ha chiarito che la retroattività non deve contrastare gli altri valori e interessi costituzionalmente protetti (ex plurimis, sentenze nn. 93 e 41 del 2011) e, a questo fine, ha individuato una serie di limiti generali all'efficacia retroattiva delle leggi attinenti alla salvaguardia di principi costituzionali e di altri valori di civiltà giuridica, tra i quali sono ricompresi *“il rispetto del principio generale di ragionevolezza, che si riflette nel divieto di introdurre ingiustificate disparità di trattamento; la tutela dell'affidamento legittimamente sorto nei soggetti quale principio connaturato allo Stato di diritto; la coerenza e la certezza dell'ordinamento giuridico...”* (ex multis sentenze n. 78 del 2012 e n. 209 del 2010).

Principi tutti violati con l'introduzione del decreto impugnato poiché l'originaria formulazione dell'articolo 9-ter, comma 9, presupponeva che fosse preventivamente definito il tetto di spesa regionale e che entro il 30 settembre di ogni anno fosse certificato l'eventuale sforamento.

Tali termini non sono mai stati rispettati con conseguente impossibilità di poter dotare oggi il Decreto in questione di effetti risalenti nel tempo per incidere su rapporti e vicende ormai consolidate.

- Il decreto, inoltre, è afflitto dal vizio di eccesso di potere anche sotto altro profilo. L'istruttoria sottesa alla determinazione dei tetti di spesa regionali costituisce

l'applicazione di una norma che non è più in vigore.

Ed infatti, il decreto applica alla data odierna l'articolo 9-ter, comma 8, D.L. 19-6-2015 n. 78 nella sua previgente formulazione e cioè nella formulazione in vigore fino al 31 dicembre 2008 e che prevedeva:

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

Tanto è confermato dalla circostanza che il decreto stesso, nelle proprie premesse, faccia espresso riferimento al “...previgente testo del citato comma 8, in vigore fino al 31 dicembre 2018”.

Va da sé che il meccanismo ivi all'epoca ipotizzato, che oggi però è stato cancellato dal legislatore, non possa oggi essere riesumato per dare tardiva e retroattiva attuazione ad una disposizione ormai decaduta poiché ciò significherebbe porsi al di sopra delle legge e posticipare l'abrogazione di una norma che il Legislatore ha invece caducato, senza salvarne l'applicabilità per gli anni trascorsi.

Di qui, l'illegittimità del decreto impugnato.

- Infine, Technogenetics deduce l'illegittimità dell'Accordo repertorio atto n° 181 del 7 novembre 2019 con cui la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, tra l'altro, ha (retroattivamente) fissato i tetti di spesa per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c).

Tale Accordo, oltre a presentare i medesimi vizi sin qui esposti, è affetto dall'ulteriore vizio di eccesso di potere e difetto di istruttoria. Ed infatti, l'Accordo contiene solo l'apodittica indicazione del tetto di spesa regionale nella misura del 4,4 per cento senza però dare evidenza di alcuna istruttoria eseguita ai fini della predetta determinazione e, soprattutto, senza dare alcuna motivazione ed alcuna evidenza in merito alla congruità del suddetto tetto di spesa con il fabbisogno sanitario regionale standard determinato secondo gli indici ed i criteri fissati dall'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.

Di qui, l'illegittimità dello stesso.

* * *

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, se del caso previa rimessione della questione alla Corte Costituzionale, accogliere il ricorso ed annullare gli atti impugnati.

Con tutte le conseguenze di legge, anche in ordine alle spese e al rimborso del contributo unificato. Ai sensi del D.P.R. n. 115/2002 si dichiara che il contributo

unificato dovuto per la presente controversia è pari a 650 euro.

Milano, 14 novembre 2022.

Ludovico Bruno

Francesco Abiosi

RICORSO PER MOTIVI AGGIUNTI

1. Con il ricorso principale, Technogenetics ha impugnato:

c) il Decreto del 6 luglio 2022, pubblicato il 15 settembre 2022, con cui il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economica e delle Finanze, ha (retroattivamente) certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;

d) l'Accordo repertorio atto n° 181 del 7 novembre 2019 con cui la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, tra l'altro, ha (retroattivamente) fissato i tetti di spesa per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali di cui al comma 1, lettere b) e c).

Technogenetics ha prospettato l'illegittimità di questi atti e la incompatibilità delle norme presupposte con la costituzione e con il diritto euro unitario.

2. Il 26 ottobre 2022 il Ministero della Salute ha pubblicato il Decreto del 6 ottobre 2022 recante “*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. (22A06146)”

(di seguito, anche il “Decreto Linee Guida” o, più semplicemente, le “Linee Guida”) con cui ha adottato le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali con i quali definire gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggette al ripiano per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018. Più in dettaglio, le Linee Guida prevedono che:

- il superamento del tetto di spesa è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% per l’anno 2015, al 45 % per l’anno 2016, al 50% per l’anno 2017 e al 50% per l’anno 2018;
- ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l’acquisto di dispositivi medici a carico del relativo Servizio sanitario regionale o provinciale.

Le Linee Guida regolamentano inoltre le attività attribuite agli enti dei servizi sanitari regionali e delle province autonome, disponendo che tali enti:

- (i) in caso di superamento del tetto di spesa, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell’anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»;
- (ii) calcolano conseguentemente 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;

(iii) qualora non vi abbiano ancora provveduto, effettuano la validazione e certificazione del fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici, calcolato secondo le previsioni di cui sopra e le relative deliberazioni vengono trasmesse alle Regioni e province autonome di appartenenza.

Le Linee Guida prevedono infine che le Regioni/Province autonome procedano a verificare il dato complessivo del fatturato indicato nelle predette deliberazioni e che, ad esito di tale verifica, i direttori generali degli assessorati alla salute dei predetti enti (ovvero il commissario ad acta per l'attuazione del piano dal disavanzo nel settore sanitario) individuino con decreto l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti nonché le modalità procedurali per il versamento delle relative somme.

Ciò premesso, con riserva di impugnare i provvedimenti regionali/provinciali di richiesta ripiano che si dovessero ricevere, il Decreto Linee Guida è illegittimo per i seguenti motivi in

DIRITTO

I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

Technogenetics domanda l'annullamento del Decreto Linee Guida per illegittimità derivata. Ed infatti, il Decreto Linee Guida è affetto dai medesimi vizi che Technogenetics ha già prospettato con il ricorso principale e che qui si abbiano per integralmente richiamati e trascritti.

II. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DEL DIRITTO NAZIONALE E DEL DIRITTO EURO UNITARIO IN MATERIA DI NEUTRALITÀ DELL'IMPOSTA E DI EFFETTIVITÀ

DELLA BASE IMPONIBILE – VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ART. 26, COMMA 2, DEL D.P.R. N. 633/1972 ED ALL'ART. 90 DELLA DIRETTIVA 2006/112/CE.

L'adozione del Decreto Linee Guida consente inoltre di formulare ulteriori motivi di illegittimità, anche delle norme presupposte, poiché prevede che il calcolo del disavanzo della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici ed il computo della quota di ripiano ascrivibile in capo alle singole aziende fornitrici debbano essere effettuati considerando il fatturato delle aziende al lordo dell'IVA.

- Ed infatti, le Linee Guida prevedono che, in caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, la determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice venga effettuata dagli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale mediante la ricognizione delle fatture emesse dalle singole aziende operatrici correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - *Dispositivi medici*» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale. Tale fatturato annuo è calcolato (per effetto del meccanismo introdotto ad opera anche dei provvedimenti in questa sede impugnati) al lordo dell'IVA.

Ne consegue che in attuazione di tale meccanismo applicativo, l'IVA verrebbe corrisposta dalle aziende due volte: la prima, sugli importi addebitati in fattura ai propri clienti; la seconda, a titolo di *payback*, ai sensi dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015.

Pertanto, l'IVA inclusa nelle somme restituite a titolo di *payback* viene a costituire un nuovo onere economico in capo alle aziende fornitrici.

In conclusione, il meccanismo di calcolo previsto dal Decreto Linee Guida è illegittimo poiché determina una rilevantissima alterazione del meccanismo di funzionamento del sistema dell'imposizione sul valore aggiunto, generando un fenomeno di doppia imposizione.

- Il meccanismo di calcolo previsto dal Decreto Linee Guida è illegittimo anche nella parte in cui include prestazioni diverse ed ulteriori rispetto alla fornitura di dispositivi medici, quali ad esempio i singoli servizi forniti da ciascuna azienda. Ed infatti, il Decreto Linee Guida prevede un sistema di calcolo basato sul *“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”*. Tale sistema di calcolo però finisce con l'includere non solo i dispositivi medico-diagnostici (considerati nel meccanismo del *payback*), ma anche i servizi accessori connessi (che invece non sono considerati).

La certificazione dello sforamento dei tetti di spesa (almeno per le annualità 2015/2018 per le quali non esisteva la fatturazione elettronica) è quindi illegittima perché si basa su dati economici certamente inattendibili che includono nel calcolo dello sforamento (e conseguentemente, del rimborso) una non indeterminabile quota di costo che in realtà è imputabile ai servizi.

In conclusione, il Decreto Linee Guida è illegittimo poiché prevede un sistema di calcolo non coerente con le norme presupposte che invece indicano con chiarezza che ciascuna azienda fornitrice debba concorrere alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per

l'acquisto di dispositivi medici.

* * *

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, se del caso previa rimessione della questione alla Corte Costituzionale, accogliere il ricorso ed annullare gli atti impugnati.

Con tutte le conseguenze di legge, anche in ordine alle spese e al rimborso del contributo unificato.

Ai sensi del D.P.R. n. 115/2002 si dichiara che il contributo unificato dovuto per gli odierni motivi aggiunti non è dovuto poiché non ampliano l'oggetto della controversia.

Milano, 27 dicembre 2022.

Ludovico Bruno

Francesco Abiosi

Frattanto, però, le regioni e le province autonome interessate dallo sfioramento del tetto di spesa, indicate in epigrafe del ricorso, hanno adottato i propri provvedimenti con cui hanno definito l'elenco delle singole aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno.

Technogenetics ha interesse ad impugnare questi provvedimenti che la pregiudicano direttamente e quindi ad una trattazione unitaria del ricorso principale e del ricorso per motivi aggiunti già rubricati al ruolo del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio-Roma n° 14575/2022 e dell'odierno ricorso promosso, oggettivamente connessi.

Tali provvedimenti, con riserva di motivi aggiunti non appena verrà soddisfatto l'accesso agli atti, sono tutti illegittimi per i seguenti motivi in

DIRITTO

I. ILLEGITTIMITÀ DERIVATA.

Technogenetics domanda l'annullamento dei provvedimenti delle regioni e delle province autonome indicate in epigrafe del ricorso per illegittimità derivata. Ed infatti, tali provvedimenti, sono affetti dai medesimi vizi che Technogenetics ha già prospettato con il ricorso principale e con il ricorso per motivi aggiunti rubricati al ruolo numero 14575/2022, sopra già integralmente richiamati a trascritti.

II. ECCESSO DI POTERE PER DIFETTO DI ISTRUTTORIA. VIOLAZIONE DI LEGGE.

Ferma la riserva di proporre motivi aggiunti non appena le singole amministrazioni consentiranno l'accesso agli atti, l'intero procedimento risulta già da ora viziato per eccesso di potere e difetto di istruttoria.

Ed infatti, le singole regioni e le singole province autonome avrebbero potuto adottare i propri provvedimenti, ai sensi dell'articolo 9-ter, decreto-legge 78/2015, solo “...*previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale*”.

Di tale verifica, però, non merge alcuna traccia dai provvedimenti impugnati che quindi risultano viziati inevitabilmente per violazione di legge e difetto di istruttoria.

Di qui, l'illegittimità degli stessi, con riserva di motivi aggiunti.

* * *

P.Q.M.

Voglia l'Ecc.mo Tar adito, se del caso previa riunione dell'odierno ricorso a

quello rubricato al ruolo numero 14575/2022, accoglierli ed annullare gli atti impugnati.

Con tutte le conseguenze di legge, anche in ordine alle spese e al rimborso del contributo unificato. Ai sensi del D.P.R. n. 115/2002 si dichiara che il contributo unificato dovuto per la presente controversia è pari a 650 euro.

Milano, 13 gennaio 2023.

Ludovico Bruno

Francesco Abiosi

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 11524/2023 del 12-07-2023
Doc. Principale - Class. 0 - Copia Documento