

Avv. Vincenzo Cannizzaro

Via Belgio, n° 20 tel. 091 524.991

90145- Palermo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO-ROMA

RICORSO

Il sottoscritto avv. Vincenzo Cannizzaro (CNN VCN 60E30G273A), quale difensore e procuratore speciale della società Emanuele Fiore Mancini s.r.l., (P.Iva 02507160824) in persona del suo amministratore pro.tempore, sig. Federico Fiore Mancini, giusta procura allegata al ricorso introduttivo.

Ai fini delle comunicazioni:
avv.vincenzo.cannizzaro@pec.it (091 524.991).

Elegge domicilio in Palermo presso lo studio dell'Avv. Vincenzo Cannizzaro in Palermo via Belgio, n° 20

CONTRO

-MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del suo legale rapp.te pro.tempore, nel domicilio ex lege presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliata in Roma via dei Portoghesi, n° 12 (ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it);

- CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA STATO E REGIONI, E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO. REGIONE SICILIA- ASSESSORATO ALLA SANITA', REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA, REGIONE LAZIO, REGIONE LIGURIA, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE BASILICATA, REGIONE ABRUZZO, REGIONE MARCHE, REGIONE MOLISE, REGIONE PIEMONTE, REGIONE PUGLIA, REGIONE SARDEGNA, REGIONE TOSCANA, REGIONE UMBRIA, REGIONE VALLE D'AOSTA, REGIONE VENETO, PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO E BOLZANO, in persona dei loro rispettivi legali rapp.ti pro tempore, domiciliati presso l'Avvocatura generale dello Stato, nel domicilio ex lege in Roma via dei Portoghesi, n° 12 (ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it);

NONCHE' NEI CONFRONTI IN QUALITA' DI CONTROINTERESSATE

1) Della società GM MEDICA SRL, in persona del suo legale rapp.te pro.tempore con sede in Napoli via Brece Sant'Erasmo 112-114 pec gmmedica@pec.it

2) EUROFINS GENOMICS Italy S.R.L. in persona del suo legale rapp.te pro.tempore con sede in Milano -Vimodrone

Pec: certificata@pec.eurofinsdna.it

PER L'ANNULLAMENTO- PREVIA SOSPENSIONE

Del D.M. Ministero della Salute, del 6/10/2022 pubblicato in data 26/10/2022 in Gazzetta Ufficiale, di adozione delle Linee Guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripianamento del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

Dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017 e 2018;

Di ogni altro provvedimento atto e documento presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017 e 2018.

Nonche' per la condanna delle resistenti al risarcimento del danno ingiusto subito dalla ricorrente.

FATTO

La società Emanuele Fiore Mancini s.r.l. è una società che si occupa da oltre sessanta'anni della vendita di apparecchiature elettromedicali, dispositivi medici, offrendo altresì servizio di assistenza tecnica personalizzata.

La società ricorrente negli anni pregressi si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti di dispositivi medici, la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende sanitarie e ASL nel territorio nazionale.

Il 22 settembre u.s. è entrata in vigore la Legge 21/9/2022 n. 142 di conversione del Decreto Legge 9/8/2022 n. 115 (noto anche come "Decreto Aiuti-bis"). Con l'art.18 di detto D.L.n. 115/2022 è stato introdotto il comma 9-bis dell'art. 9-ter del Decreto Legge 19/6/2015 n. 78 (conv. Legge 6/8/2015 n. 125) che introduceva le "procedure di ripiano per il superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici e per i farmaci".

Per fare un po' di chiarezza al quadro normativo vigente si precisa che

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arquivo N. 11448/2023 del 11-07-2023
Allegato 1 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

- con L.n. 111/2011 veniva introdotto (art. 17) un tetto di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2% del Fondo sanitario ordinario e poi ridotto al 4,9% per venire infine fissato, a decorrere dal 2014, al 4,4%;
- nel 2015 poi era stato disposto che il Ministero della Salute, di concerto con il MISE, pubblicasse, entro il 30/9 di ogni anno, un decreto con cui certificava il superamento del tetto di spesa (sia a livello regionale che nazionale) per l'acquisto di dispositivi medici, calcolato sulla base dei dati consuntivi dell'anno precedente (comma 8 dell'art. 9-ter);
- inoltre era stato previsto che **l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale sarebbe stato posto "a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici"** per una quota complessiva pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per il 2016 ed al 50% per il 2017 (comma 9);
- sempre il medesimo comma stabiliva altresì che ciascuna azienda fornitrice avrebbe concorso al suddetto ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, in analogia al meccanismo del cd. **"payback"** già in vigore per la spesa farmaceutica (legge Finanziaria 2007);
- per circa 5 anni il payback è rimasto di fatto inapplicato fino a quando, con due atti assunti in sede di Conferenza Stato-Regioni (N. 181 del 7/11/2019 per il 2015, 2016, 2017 e 2018 e N. 182 in pari data per l'anno 2019), venivano fissati i tetti di spesa per singola regione;
- ma è tuttavia con il Decreto Ministero Salute del 6/7/2022 (ma pubblicato solo il 15/9/2022) che viene **"certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale"** e quindi attivato il meccanismo del payback (come previsto dal succitato comma 9 dell'art. 9-ter del D.L.n. 78/2015).
- Poi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni, in data 6/10/2022 pubblicato in Gazzetta in data 26/10/2022, il Ministero ha emanato il Decreto in questa sede impugnato 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 e 2018.**

- A rincarare poi la dose si è aggiunto il suddetto Decreto Aiuti-bis (L.n. 142 del 21/9/2022) che dispone da un lato come ogni singola Regione debba pubblicare l'elenco delle aziende fornitrici soggette all'obbligo di ripiano per ogni singolo anno entro 90 gg. dalla pubblicazione del decreto ministeriale che accerta il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici nonché, dall'altra, che introduce un meccanismo tale per cui, **se le imprese fornitrici non provvederanno al rimborso entro 30 gg. dalla pubblicazione di detto elenco, le Regioni avranno la facoltà di compensare i propri eventuali debiti con dette imprese fornitrici con i rimborsi pretesi a titolo di "payback"**. Di conseguenza **ogni singola Regione ha già pubblicato l'elenco delle imprese obbligate alla restituzione di una cospicua quota dei propri incassi che, se non verrà versata entro il 14/1/2023, potrà essere compensata !!**

La società ricorrente ritenendo illegittima ed ingiustificata la procedura di ripiano disposta dal Decreto impugnato propone ricorso, per i seguenti motivi.

- 1) VIOLAZIONE DELLA LEGGE 241/90. VIOLAZIONE DELL'ART. 1 COMMI 856 E 857 EX LEGE 2014/190, ART. 1 COMMA 548-552 2015/208; ART. 1 COMMA 390 E 392 2016/232;
- 2) ECCESSO DI POTERE PER MANCANZA DEI PRINCIPI DI BUONA AMMINISTRAZIONE, EFFICACIA E ECONOMICITA' DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. MANCANZA DI TRASPARENZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA.

Le Linee guida sono in contrasto con la norme su richiamate che stabiliscono il fabbisogno sanitario nazionale negli acquisti dei dispositivi medici.

La legge 190/2014 prevedeva in riferimento ai dispositivi medici sia che gli enti designati provvedessero a stabilire le priorità ai fini assistenziali che requisiti per l'acquisizione dei dispositivi medici e per l'individuazione dei prezzi da utilizzare nelle gare;

L'Articolo 1, comma 557, della Legge di Bilancio 2019 ha stabilito che il Ministero della Salute, di concerto con il MEF, entro il 30 settembre di ogni anno deve adottare un decreto in cui certifica il superamento del tetto di spesa.

Tale certificazione del superamento del tetto di spesa per l'anno 2019 doveva essere effettuata entro il 31

luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile ma ciò non è mai avvenuto.

Non sono state definite ad oggi neppure le modalità procedurali dell'eventuale importo da porre a carico delle aziende fornitrici.

È stato anche stabilito che il superamento del tetto di spesa sarebbe stato calcolato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA risultante dai dati delle fatture elettroniche.

Ma l'IVA inclusa nel payback va a costituire un onere economico posto in capo alle aziende fornitrici che non è recuperabile, dato che non vengono indicate possibili forme di detrazione o di recupero della stessa .

La legge di bilancio del 2019 ha introdotto inoltre anche l'obbligo di indicare in modo separato nella fatturazione elettronica il costo del bene e il costo del servizio: tuttavia, le gare bandite prima del 2019, e quelle prorogate oltre il 2019 senza indire una nuova gara non prevedono questa distinzione, senza considerare che per determinati dispositivi medici è anche molto complesso identificare separatamente il costo del bene e quello del servizio.

Il Ministero non ha attuato tale sistema, e con decreto impugnato introduce un sistema che si pone in contrasto e viola la normativa suddetta.

Il rimborso previsto dal decreto in base alle quote di mercato delle aziende al lordo dell'Iva assoggetta le società ad una prestazione patrimoniale ulteriore, oltretutto senza considerare che già le aziende hanno versato l'iva in relazione ai singoli acquisti che compongono il fatturato annuale.

Oltretutto le Linee guida non specificano affatto se nel fatturato si debbano considerare anche i costi derivanti dai servizi collegati e nemmeno nulla dicono in merito all'assistenza tecnica fornita alle aziende ospedaliere.

Non ultimo il fatto che tale procedura viene avviata solo dopo che per anni è rimasta inattuata e senza che le aziende sanitarie abbiano predeterminato i propri fabbisogni in spregio alle regole della correttezza e della buona fede.

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. Infatti definendo i tetti di spesa regionali in maniera retroattiva non si tiene conto della mancata, ma necessaria, conoscenza da parte delle imprese di quale sia più o meno il budget di spesa a loro disposizione (diversamente per i farmaci).

Senza considerare che su quei bilanci le imprese hanno già pagato l'iva e le tasse che non verranno mai restituite.

Conseguentemente viene violato il principio dell'affidamento delle aziende.

Infatti tale affidamento è durato per parecchi anni considerato che sono decorsi circa 5-7 anni dall'aggiudicazione all'adozione del decreto.

Infine si reputa oltremodo non congruo il termine di 30 giorni assegnato alle aziende per il pagamento, senza considerare che il mancato pagamento comporterà anche che le regioni potranno procedere alla immediata compensazione delle somme dovute dalle aziende.

Le regioni nell'indicare le somme dovute dalla società ricorrente non hanno fornito alcuna indicazione circa la metodologia utilizzata per la quantificazione della spesa sostenuta negli anni di riferimento per l'acquisto dei dispositivi medici nonché per il calcolo del superamento del tetto di spesa e del conseguente ripiano a carico delle aziende fornitrici.

Inoltre non è stata messa a disposizione delle aziende la documentazione contabile al fine di verificare i dati sulla cui base sono stati effettuati i calcoli rendendo impossibile operare qualsivoglia verifica in ordine alla correttezza della quantificazione dell'importo richiesto a titolo di ripiano a carico della società ricorrente.

Né è dato sapere quali tipologie di dispositivi medici siano stati compresi nel calcolo e se l'amministrazione abbia scorporato le voci di costo per l'assistenza tecnica che le aziende offrono con il noleggio delle apparecchiature.

Ciò priva sicuramente di effettività i diritti di partecipazione al procedimento spettante all'azienda ricorrente violando i principi proposti dalla legge 241/90 nonché il principio della trasparenza dell'azione amministrativa.

E'poi fin troppo ovvio che l'errore nel calcolo delle somme richieste sulla base dei dispositivi medici forniti dall'azienda si ripercuote sulla correttezza dei calcoli che riguardano anche tutte le altre aziende, viziando tale errore tutto il procedimento di calcolo posto a carico di ciascuna azienda.

E' fondamentale quindi che tali conteggi siano effettivamente verificabili da parte delle aziende coinvolte nel sistema di ripianamento della spesa sanitaria.

L'elevata eterogeneità dei prodotti, spesso strettamente correlata all'abilità e all'esperienza degli utilizzatori, rendono più complesso governarne la spesa.

Giocoforza è intuitivo pensare che sia d'obbligo per tutte le Regioni che provvedano a mettere a disposizione delle aziende l'intero complesso di dati utilizzati per quantificare la spesa sostenuta negli anni dal 2015 al 2018.

Quindi per questi motivi se ne deduce la illegittimità e se ne chiede l'annullamento sia delle linee guida che dei provvedimenti regionali già adottati nei confronti della azienda ricorrente.

ISTANZA CAUTELARE

La società ricorrente confida nell'accoglimento del ricorso stante la ritenuta fondatezza del merito dello stesso.

Nelle more della definizioni del giudizio preme evidenziare il pregiudizio grave ed irreparabile che la ricorrente subirebbe per effetto del permanere dell'efficacia della normativa impugnata.

La società ricorrente subirebbe un gravissimo pregiudizio economico qualora dovesse effettivamente rimborsare la quota di pay bach ad essa spettante, quota che ancora non è in gado di quantificare a causa delle lacunosità delle norme contenute nelle linee guida oggi impugate.

Oltretutto la società rischierebbe uno stato di blocco e di decozione che potrebbe addirittura portala al fallimento dal momento che presumibilmente detta somma ammonterà a migliaia di euro importo il cui pagamento non può essere richiesto nel termine di 30 giorni.

Oltre al rischio del licenziamento dei dipendenti in quanto l'azienda non sarebbe più in grado di continuare

l'attività economica proprio a causa della mancanza di liquidità.

Pertanto si insiste nell'accoglimento della sospensione dei provvedimenti impugnati.

Nel merito, si chiede che ,

VOGLIA IL TAR

Reiectis adversis;

Accogliere nel merito il ricorso e annullare i provvedimenti impugnati.

Con vittoria di spese, ed onorari del giudizio.

Palermo - Roma li 24/12/2022

Avv. Vincenzo Cannizzaro

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arquivo N. 11448/2023 del 11-07-2023
Allegato 1 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente