

Ecc.mo

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE

DEL LAZIO – ROMA

RICORSO

nell'interesse di

Ortho Hospital S.r.l. (c.f. e p. IVA 00415160225), con sede legale in viale Verona 190 – 38123 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore* Franco Zenari (c.f. ZNRFNC50B21F187M), rappresentata e difesa anche disgiuntamente, giusta la procura allegata al presente ricorso, dagli avv.ti prof. Luca Raffaello Perfetti (c.f. PRFLRF64A19I819S – pec luca.perfetti@milano.pecavvocati.it; fax 0277113260), Alessandro Rosi (c.f. RSOLSN78HO8E230R – pec alessandro.rosi@milano.pecavvocati.it; fax 0277113260) e Paolo Toniolatti (c.f. TNLPLA66S01L378X – pec avvpaolotoniolatti@recapitopec.it; fax 0461221854) ed elettivamente domiciliata presso lo studio degli avv.ti prof. Perfetti e Rosi, BonelliErede, in via Vittoria Colonna 39 – 00193 Roma, nonché ai sopraindicati indirizzi pec (si chiede di ricevere tutte le comunicazioni inerenti al giudizio a tali indirizzi pec e ai numeri di fax indicati sopra)

- *ricorrente* -

contro

la **Provincia Autonoma di Bolzano** (c.f. 00390090215), con sede in piazza Silvius Magnago 1 – 39100 Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il **Ministero della Salute** (c.f. 80242250589), con sede in Viale Giorgio Ribotta 5 – 00144 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

il **Ministero dell'Economia e delle Finanze** (c.f. 80415740580), con sede in via XX Settembre 97 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Presidenza del Consiglio dei Ministri** (c.f. 80188230587), con sede in piazza Colonna 370 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano**, con sede in via della Stamperia 8 - 00187 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**, con sede in via Parigi 11 –

REGIONE MOLISE GIUNTA REGIONALE
Protocollo Arrivo N. 108598/2023 del 03-07-2023
Allegato 4 - Class. 0 - Copia Del Documento Firmato Digitalmente

00185 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Abruzzo** (c.f. 80003170661), con sede in via Leonardo Da Vinci 6 - 67100 L'Aquila, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Basilicata** (c.f. 80002950766), con sede in via Vincenzo Verrastro 4 - 85100 Potenza, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Calabria** (c.f. 02205340793), con sede alla Cittadella Regionale di Catanzaro - 88100 Catanzaro, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Campania** (c.f. 80011990639), con sede in via Santa Lucia 81 - 80132 Napoli, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Emilia-Romagna** (c.f. 80062590379), con sede in viale Aldo Moro 52 - 40127 Bologna, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Friuli – Venezia Giulia** (c.f. 80014930327), con sede in piazza dell'Unità d'Italia 1 - 34121 Trieste, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lazio** (c.f. 80143490581), con sede in via Cristoforo Colombo, n. 212 – 00147 Roma, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Liguria** (c.f. 00849050109), con sede in via Fieschi 15 – 16121 Genova, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Lombardia** (c.f. 80050050154), con sede in piazza Città di Lombardia 1 - 20124 Milano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Marche** (c.f. 80008630420), con sede in via Gentile Da Fabriano 9 - 60125 Ancona, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Molise** (c.f. 00169440708), con sede in via Genova 11 – 86100 Campobasso, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Piemonte** (c.f. 80087670016), con sede in piazza Castello 615 – 10122 Torino, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Puglia** (c.f. 80017210727), con sede al Lungomare Nazario Sauro 33 – 70121 Bari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma della Sardegna** (c.f. 80002870923), con sede in viale Trento 69 – 09123 Cagliari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Siciliana** (c.f. 80012000826), con sede in Piazza Indipendenza 21 – 90129 Palermo, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Toscana** (c.f. 01386030488), con sede in piazza Duomo 10 – 50122 Firenze, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Trentino – Alto Adige/Suedtirolo** (c.f. 80003690221), con sede in via Gazzoletti 2 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Umbria** (c.f. 80000130544), con sede in corso Vannucci 96 – 06100 Perugia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione Autonoma Valle D'Aosta** (c.f. 80002270074), con sede in piazza A. Deffeyes 1 – 11100 Aosta, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Regione del Veneto** (c.f. 80007580279), con sede in Dorsoduro 3901 – 30123 Venezia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

la **Provincia Autonoma di Trento** (c.f. 00337460224), con sede in Piazza Dante 15 - 38122 Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, e

l'**Azienda Sanitaria dell'Alto Adige** (c.f. 00773750211), con sede in via Thomas Alva Edison 10 D - 39100 Bolzano

- resistenti -

e dandone notificazione a

Ceracarta S.p.A. (c.f. e p. IVA 00136740404), con sede in via Secondo Casadei 14 – 47122 Forlì

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia,

nonché, in ogni caso, per l'accertamento dell'illegittimità a fini risarcitori

- del **decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative dell'Ufficio Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, n. 24408/2022, pubblicato il 14 dicembre 2022**, recante “*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*”;
- del **decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 15

settembre 2022, avente a oggetto “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;

- del **decreto del Ministro della Salute del 6 ottobre 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 251 del 26 ottobre 2022, recante “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018*”;
- dell’**Accordo adottato in seno alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019**, ai sensi dell’articolo 9 ter del d.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla l. 125/2015, sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l’acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018;
- della **circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413**, avente per oggetto “*Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78*”;
- della **circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19 febbraio 2016, prot. n. 1341**, recante “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78*”;
- della **circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 21 aprile 2016, prot. n. 3251**, recante “*Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici – Indicazioni operative per l’applicazione delle disposizioni previste dall’articolo 9-ter, comma 6, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78 – Integrazione della nota del 2 febbraio 2016*”; nonché
- di ogni atto presupposto, consequenziale o comunque connesso ai predetti, ancorché non conosciuto, ivi incluse, ove occorrer possa:
 - a. le eventuali determinazioni contenute nella mail prot. prov.le 0545641 del 14 agosto 2019 della Direzione Provinciale dell’Azienda Sanitaria della Provincia di Bolzano e nella mail inviata dalla Provincia Autonoma di Bolzano al Ministero della Salute il 16 settembre 2019 in risposta alla summenzionata circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413. Le mail sono menzionate tra le premesse del decreto n. 24408/2022 impugnato in via principale;
 - b. la **determina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige n. 2022-A-001321 del 30 novembre 2022**, anch’essa menzionata tra le premesse del decreto n. 24408/2022 impugnato in via principale;

- c. la nota esplicativa della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute del 5 agosto 2022, recante “*Ripiano dispositivi medici 2015-2018, in attuazione dell’articolo 9 ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato al comma 8 dell’articolo 1, comma 557, della legge 30 novembre 2018 n. 145*”;
- d. l’intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022, n. 22/179/CR6/C7, recante “Schema di decreto interministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’articolo 18, comma 1, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115”;
- e. l’intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022;
- f. il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, del 15 giugno 2012, recante “Nuovi modelli di rilevazione economica “Conto economico” (CE) e “Stato Patrimoniale” (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale

* * *

SOMMARIO

Sommario	5
Premessa.....	6
Fatto	7
I. Attività della ricorrente.....	7
II. Il tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici. Disciplina del ripiano degli sforamenti e relativa attuazione	7
Diritto	10
I. Illegittimità costituzionale della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici.....	10
I.1. Violazione degli artt. 3 e 53 Cost. Insussistenza del presupposto economico per un’imposizione sostanzialmente tributaria.....	10
I.2. Violazione degli artt. 3 e 23 Cost. Arbitrarietà e irragionevolezza dell’imposizione	12
I.3. Violazione dell’art. 117, I c. Cost. e dell’art. 1 del Primo Protocollo CEDU.....	15
II. Incompatibilità europea della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici.....	16
III. Violazione degli artt. 3, 41 e 97 Cost.; 1, c. 2 bis della l. 241/1990; 9 ter, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Tardività e violazione del principio del legittimo affidamento	19

IV. <i>Violazione degli artt. 3 e 97 Cost.; 3 della l. 241/1990; 9 ter, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, c. 1, lett. c del d.l. 98/2011. Eccesso di potere per difetto d'istruttoria e irragionevolezza. Carenza di motivazione.....</i>	21
V. <i>Istanza cautelare.....</i>	22
Conclusioni	25

PREMESSA

1. S'impugna in via principale il decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative dell'Ufficio Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano (la “**Provincia**”), n. 24408/2022, pubblicato il 14 dicembre 2022 (il “**Provvedimento Impositivo**”, **doc. 1**), con il quale è stato determinato in 3.696.312,55 euro l'importo dovuto dalla ricorrente ai sensi della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa nazionale e regionali per l'acquisto di dispositivi medici da parte degli enti pubblici nel corso degli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, fissandosi per il relativo pagamento il termine massimo del 13 gennaio 2023, prorogato ai sensi del d. l. 4/2023 al 30 aprile 2023.
2. Il Provvedimento Impositivo concretizza una grave lesione degli interessi della ricorrente, le cui proporzioni sono evidenti già solo a considerare l'entità della somma richiesta e l'esiguità del tempo a disposizione per il pagamento (non certo venuta meno con una proroga di appena tre mesi).
3. Senonché, come si avrà modo di argomentare, i provvedimenti impugnati e la normativa sui tetti e sul ripiano della spesa pubblica in dispositivi medici sono affetti da molteplici vizi, anche di legittimità costituzionale e di compatibilità europea, in particolare:
 - a. attribuiscono all'amministrazione poteri autoritativi di natura ablatoria che eludono le garanzie dei diritti fondamentali;
 - b. provocano un'alterazione del mercato in senso anticoncorrenziale;
 - c. intervengono tardivamente rispetto alle tempistiche previste dalle norme di legge applicabili;
 - d. quantificano erroneamente le somme dovute all'amministrazione dalla ricorrente e dagli altri fornitori di dispositivi medici.

Sin d'ora, ci si riserva di agire nei termini di legge nei confronti delle amministrazioni resistenti a fini risarcitori.

FATTO

I. Attività della ricorrente

4. Ortho Hospital S.r.l. (“**Ortho Hospital**” o la “**Società**”) fornisce a strutture sanitarie pubbliche e private, per lo più del Trentino – Alto Adige, beni e servizi, e in particolare dispositivi medici e servizi ad essi collegati (come la formazione del personale delle strutture all'utilizzo corretto degli stessi dispositivi).

A tale scopo partecipa, tra l'altro, alle procedure competitive bandite dagli enti pubblici per il procacciamento di detti beni e servizi, fornendoli – secondo il ben noto meccanismo comune a tutte le commesse pubbliche – a prezzi determinati dalle stazioni appaltanti, con i ribassi applicati alle basi d'asta.

II. Il tetto alla spesa pubblica in dispositivi medici. Disciplina del ripiano degli sforamenti e relativa attuazione

5. È noto che l'approvvigionamento di dispositivi medici (che costituiscono un'amplessissima categoria di prodotti) impegna (com'è ovvio) una parte significativa della spesa pubblica italiana in materia sanitaria, sicché il legislatore è intervenuto ponendovi un tetto e, correlativamente, predisponendo un meccanismo di ripiano del relativo eventuale superamento.
6. In particolare, quanto alla fissazione del limite di spesa, già l'art. 17 del d.l. 98/2011, convertito con modificazioni dalla l. 111/2011, ha stabilito che *“a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE) [...] è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard”* (c. 1, lett. c).
7. Il tetto di spesa nazionale è stato infine fissato dalla l. 228/2012 (art. 1, c. 131, lett. b) nella misura del 4,4% del fabbisogno nazionale standard per gli anni a partire dal 2014.

Viceversa, il d.l. 78/2015, convertito con modificazioni dalla l. 125/2015 (art. 9 *ter*, c. 1, lett. b) ha rinviato la definizione dei tetti regionali a un accordo da adottare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (la “**Conferenza Permanente**”), *“da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale”*.

E tuttavia, solo il 7 novembre 2019 la Conferenza Permanente ha adottato tale accordo (rep. atti n. 181/CSR, l' “**Accordo 181**”, **doc. 2**), anch'esso impugnato in questa sede, con il quale il tetto di spesa dei (già allora trascorsi) anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (che

qui interessano) è stato anch'esso determinato, per tutte le Regioni, al 4,4% dei rispettivi fabbisogni standard.

8. Il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale deve essere (i) rilevato sulla base del fatturato delle aziende fornitrici del Servizio Sanitario Nazionale (“SSN”) al lordo dell’IVA e (ii) dichiarato con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, entro il 30 settembre di ogni anno (d.l. 78/2015, art. 9 *ter*, c. 8, per come modificato nel corso del tempo).
9. Per quanto attiene al meccanismo di ripiano del superamento della soglia di spesa, il d.l. 78/2015 (art. 9 *ter*, c. 9) ha disposto che:
 - a. lo sfioramento sia posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% (nel 2015), al 45% (nel 2016) e al 50% (a decorrere dal 2017) (cd. *payback*, o la “**Restituzione**”);
 - b. ciascuna azienda fornitrice concorra 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 (“SSR”); e
 - c. le modalità procedurali del ripiano siano definite, su proposta del Ministero della Salute, con apposito accordo in sede di Conferenza Permanente.

Correlativamente agli obblighi di ripiano, il legislatore ha altresì previsto un obbligo di rinegoziazione dei contratti di fornitura in essere (c. 1, lett. b dell’art. 9 *ter*).
10. E tuttavia, con riguardo alla spesa in dispositivi medici degli anni che rilevano in questa sede (dal 2015 al 2018), per lungo tempo le amministrazioni competenti sono rimaste inerti sia nell’accertamento del superamento della soglia di legge sia nella definizione della procedura di attuazione del ripiano sia, inevitabilmente, nella concreta richiesta della Restituzione ai fornitori di SSN e SSR.
11. E infatti, solo con la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019, prot. n. 22413 (non conosciuta, ma ugualmente impugnata in questa sede), è stato chiesto alle Regioni e alle Province Autonome di fornire all’amministrazione centrale i dati relativi al fatturato annuo maturato nei loro confronti dai diversi fornitori di dispositivi medici, al fine di calcolare l’eventuale superamento del tetto di spesa nazionale.

A quanto si apprende dal Provvedimento Impositivo, la Provincia avrebbe riscontrato la circolare con una mail del 16 settembre 2019, in base alla documentazione trasmessa dalla Direzione Provinciale della competente Azienda Sanitaria, prot. n. 0545641 del 14 agosto 2019. Le mail in questione (così come la relativa documentazione) non sono

conosciute, ma eventuali determinazioni contenutevi devono ritenersi ugualmente impugnate in questa sede, in quanto prodromiche al Provvedimento Impositivo.

12. Trascorsi altri tre anni, il superamento dei tetti di spesa per gli anni dal 2015 al 2018 è stato dichiarato dal decreto del Ministro della Salute, di concerto col Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 6 luglio 2022 (**doc. 4**, il “**Decreto 6 luglio 2022**”), peraltro inopinatamente pubblicato solo a metà settembre. Il decreto (impugnato in questa sede) ha così verificato lo sfioramento delle soglie a livello regionale e determinato (senza alcuna specificazione sui calcoli effettuati) le somme complessive che le Regioni e le Province Autonome avrebbero dovuto chiedere ai fornitori ai fini della Restituzione, pari a più di due miliardi di euro.
13. Le amministrazioni resistenti hanno allora impresso al procedimento di ripiano un'accelerazione repentina, in netto contrasto con i lunghi tempi sino ad allora maturati.
14. Mentre infatti il Decreto 6 luglio 2022 prospettava ancora la definizione delle modalità di ripiano (e dunque della Restituzione) a mezzo di un accordo in seno alla Conferenza Permanente (cfr. il precedente **punto 9.c.**), il d.l. 9 agosto 2022 n. 115, convertito con modificazioni dalla l. 142/2022 ha disposto, in deroga alla normativa vigente e per i soli anni dal 2015 al 2018¹, che, una volta certificato il superamento dei tetti di spesa regionali, ed entro soli 90 giorni da tale certificazione (nel caso di specie, dal Decreto 6 luglio 2022 ma pubblicato il successivo 15 settembre), le Regioni e le Province Autonome definissero direttamente con un proprio provvedimento l'elenco dei fornitori soggetti alla Restituzione per ciascun anno, “*previa verifica della documentazione contabile*”.

Entro soli trenta giorni dalla pubblicazione del suddetto provvedimento, le imprese fornitrici di dispositivi medici sono chiamate poi a versare le somme dovute ai fini della Restituzione. In caso di mancato pagamento, le amministrazioni potranno compensare i propri debiti nei riguardi dei fornitori fino alla concorrenza delle somme determinate dai provvedimenti di ripiano.

15. Le linee guida per l'adozione dei singoli provvedimenti impositivi, in ossequio alla novella del 2022, sono state adottate col decreto del Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente delle Regioni e delle Province Autonome (la “**Conferenza delle Regioni**”), del 6 ottobre 2022 (il “**Decreto 6 ottobre 2022**”, **doc. 5**), anch'esso impugnato, così come il propedeutico atto d'intesa della Conferenza delle Regioni, n. 22/179/CR6/C7 del 14 settembre 2022, sancito il successivo 28 settembre (**docc. 6 e 7**).

Il Decreto 6 ottobre 2022 si è essenzialmente limitato a ribadire le scarse indicazioni

¹ A tale scopo, ha aggiunto il c. 9 *bis* all'art. 9 *ter* del d.l. 78/2015.

contenute nelle fonti di rango primario e nell'Accordo 181, e in particolare che i costi da tenere in considerazione per la verifica del superamento dei tetti regionali sono quelli contabilizzati alla voce BA0210 - Dispositivi medici del conto economico consuntivo.

16. Dal Provvedimento Impositivo si apprende che delle ulteriori indicazioni sono state fornite a Regioni e Province Autonome dalla nota esplicativa del Ministero della Salute del 5 agosto 2022 (la “**Nota 5 agosto**”, **doc. 16**), anch’essa impugnata.
17. Infine, la Provincia ha adottato il provvedimento di propria competenza per la determinazione delle somme dovute dai fornitori del SSR a titolo di Restituzione, così emanando il Provvedimento Impositivo, che ordina alla Società – come accennato in apertura – il pagamento di 3.696.312,55 euro entro il 13 gennaio 2023.

Il termine è stato quindi prorogato dall’art. 1 del d. l. 4/2023 al 30 aprile 2023.

18. I provvedimenti impugnati, e in ultimo il Provvedimento Impositivo, sono illegittimi per i seguenti motivi di

DIRITTO

I. Illegittimità costituzionale della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici

19. La normativa che prevede la Restituzione attribuisce all’amministrazione un potere di natura ablatoria che sfugge alle garanzie costituzionali in materia di imposizione di prestazioni patrimoniali: se ne solleva pertanto la questione di legittimità costituzionale, chiedendone la rimessione alla Corte Costituzionale.
20. La rilevanza della questione è evidente, dal momento che i provvedimenti impugnati sono stati adottati proprio allo scopo di dare attuazione a tale disciplina (dunque risultano viziati per gli stessi profili di illegittimità, in via derivata e in via diretta e autonoma). Quanto alla manifesta non infondatezza della questione, si rinvia all’esposizione – qui di seguito – dei singoli profili di contrasto col disposto costituzionale.

I.1. Violazione degli artt. 3 e 53 Cost. Insussistenza del presupposto economico per un'imposizione sostanzialmente tributaria

21. La Restituzione costituisce di fatto un tributo, sicché è illegittimamente prevista perché imposta in assenza di alcuna manifestazione di ricchezza idonea a costituire un valido presupposto.
22. Difatti, e in primo luogo, è nota la giurisprudenza costituzionale (cfr. C. Cost. n.

304/2013) secondo la quale l'imposizione di una prestazione patrimoniale ha natura tributaria se:

- a. la disciplina che la prevede sia diretta, in via quantomeno prevalente, a determinare una definitiva decurtazione patrimoniale in capo al soggetto passivo;
- b. tale decurtazione non costituisce il corrispettivo di una prestazione contrattuale; e
- c. le risorse che per suo tramite s'intende acquisire, connesse ad un presupposto economicamente rilevante, siano destinate a sovvenzionare la spesa pubblica.

23. Ebbene, la Restituzione:

- a. integra una prestazione patrimoniale coercibile che incide (sensibilmente, nel caso della ricorrente, come si vedrà a breve) sul patrimonio delle imprese fornitrici del SSN;
- b. non è una prestazione oggetto di alcun rapporto negoziale, e anzi interviene a compromettere gravemente l'equilibrio contrattuale tra la Società e le amministrazioni (cfr. la successiva **sezione V**); e
- c. produce un gettito destinato a ripianare la spesa sanitaria pubblica.

24. In seconda battuta, è ugualmente noto come la giurisprudenza costituzionale abbia precisato che il principio di capacità contributiva costituisce un limite al potere impositivo del legislatore nella misura in cui lo obbliga a definire indici rivelatori di effettiva ricchezza che giustifichino l'imposizione fiscale (cfr., tra le altre, C. Cost. nn. 156/2001, 111/1997, 21/1996, 143/1995, 159/1985).

25. Orbene, nel caso di specie, la Restituzione è disposta dalla legge in relazione ad accadimenti della vita economica che non sono idonei a integrare indici di ricchezza.

E infatti, s'è detto che, ai sensi dell'art. 9 *ter*, c. 8 del d.l. 78/2015, il superamento del tetto di spesa nazionale e regionale deve essere rilevato sulla base del fatturato delle aziende fornitrici di dispositivi medici al lordo dell'IVA.

Senonché, il fatturato – a maggior ragione se al lordo dell'IVA – non è un dato affidabile per misurare l'incremento di ricchezza di un'impresa: per arrivare a definire l'utile, infatti, è necessario sottrarre al fatturato al netto dell'IVA (corrispondente ai ricavi) i costi dell'azienda. In altre parole, a fatturati anche alti potrebbe non corrispondere alcun utile, e dunque alcun incremento di ricchezza degli operatori economici contraenti degli enti del SSN. Allo stesso modo, a fatturati identici potrebbero corrispondere benissimo utili molto diversi, in ragione di costi d'impresa di diversa entità.

Nel caso della Società (come si spiegherà meglio alla successiva **sezione V**), le somme pretese dalle pubbliche amministrazioni a titolo di Restituzione, proprio perché calcolate in base al fatturato, ammontano addirittura a 11 volte l'utile netto del 2021 (!), superando di gran lunga le disponibilità liquide attuali della ricorrente e persino l'intero ammontare del suo patrimonio netto.

26. In terza battuta, il principio di capacità contributiva – già rilevante di per sé – rappresenta anche una specificazione del principio di uguaglianza e ragionevolezza sancito dall'art. 3 Cost. (cfr. già C. Cost. 155/1963).

In questa prospettiva, i due precetti si saldano quando venga in discussione un'imposizione tributaria a carico di una categoria specifica di contribuenti individuata proprio in quanto tale dalla norma istitutiva del tributo.

Proprio in tali casi la Corte Costituzionale ha individuato il rischio di arbitrarietà e irrazionalità dell'imposizione (cfr. C. Cost. nn. 42/1992, 143/1995, 21/1996, 201/2014).

27. Nel caso di specie, il meccanismo della Restituzione addossa ai fornitori di dispositivi medici l'irragionevole onere di sopperire agli sforamenti di spesa del SSN senza alcuna giustificazione, e per di più – come visto sopra – senza definire un corretto presupposto dell'imposizione.
28. In sintesi, la Restituzione è dunque un tributo istituito in violazione del disposto costituzionale. Di qui l'illegittimità degli atti impugnati per i vizi rubricati in epigrafe.

I.2. Violazione degli artt. 3 e 23 Cost. Arbitrarietà e irragionevolezza dell'imposizione

29. Anche a non voler considerare la Restituzione alla stregua di un tributo, essa costituirebbe comunque una prestazione imposta ai fornitori di dispositivi medici senza tenere conto della loro specifica situazione, così esponendoli, da un lato, al calcolo in eccesso dello sfornamento dei tetti di spesa (e dunque all'imposizione di somme maggiori ai fini della Restituzione), e, dall'altro lato, all'obbligo di pagare somme delle quali non hanno mai avuto la materiale disponibilità.
30. In proposito, e come noto, la giurisprudenza costituzionale ha chiarito come l'art. 23 Cost., ponendo una riserva di legge cd. relativa in materia di prestazioni coattive, esiga “una espressa indicazione legislativa dei criteri, limiti e controlli sufficienti a delimitare l'ambito di discrezionalità dell'amministrazione” o quantomeno che essi “siano in qualche modo desumibili (dalla composizione o funzionamento dell'autorità competente, dalla destinazione della prestazione, dal sistema procedimentale che prevede la collaborazione di più organi)”, e ciò “al fine di evitare arbitrii dell'amministrazione” (C. Cost. n. 236/1994, punto 7 in diritto).

31. E tuttavia, la normativa in punto di ripiano del superamento dei tetti di spesa per i dispositivi medici (i) non contiene indicazioni precise sui criteri in base ai quali calcolare le somme dovute ai fini della Restituzione (ii) né predispone un procedimento idoneo a scongiurare esiti abnormi di tale calcolo, (iii) ha effetti fortemente discriminatori e distorsivi della concorrenza.
32. Difatti, anzitutto (e come visto in narrativa), per calcolare il superamento del tetto di spesa le disposizioni in materia si riferiscono genericamente alla spesa in dispositivi medici per come risultante dal conto economico delle singole amministrazioni, ma:
 - a. tralasciano di precisare le modalità di calcolo dello specifico valore dei dispositivi, sicché non è possibile distinguere quest'ultimo da quello dei servizi spesso erogati dai fornitori in connessione con la fornitura pura e semplice (e aventi a oggetto, ad esempio, la formazione del personale sanitario all'utilizzo dei dispositivi; cfr. a titolo esemplificativo il bando di cui al **doc. 8**).

A tale riguardo, è stato lo stesso legislatore ad ammettere che le fatture dei fornitori di dispositivi medici si riferiscono spesso anche a servizi extrafornitura, quando, con l'art. 1, c. 557 della l. 145/2018 ha disposto che – a partire dal 2019 e anche con riguardo ai contratti di fornitura in essere – tali fatture dovessero indicare separatamente il costo dei beni e quello dei relativi servizi.

Le stesse circolari del Ministero della Salute mostrano il diverso andamento, nel tempo, della formazione delle fatture. Si passa infatti dalle circolari prot. nn. 1341 del 19 febbraio 2016 e 3251 del 21 aprile 2016 (nelle quali nessuna attenzione è prestata alla distinzione tra prezzo del servizio e prezzo del bene, e che sono pertanto impugnate anch'esse in questa sede) alla ben diversa circolare prot. n. 2051 dell'otto febbraio 2019 (cfr. il **doc. 3**).

Pertanto, l'imposizione in questione sconta il grave difetto di non distinguere gli importi di fornitura del dispositivo dagli altri importi delle restanti attività erogate dall'operatore economico (le fatture degli anni che qui interessano, 2015 – 2018, infatti non distinguono gli importi di tali voci). Eppure il legislatore e le amministrazioni convenute hanno ignorato tale circostanza consentendo che il calcolo delle somme dovute in Restituzione avesse a base il generale fatturato dei fornitori.

E questo è il caso della ricorrente la quale – come attestato dal **doc. 8** – partecipa abitualmente a gare nelle quali è tenuta a fornire diversi servizi connessi con i dispositivi stessi, e tuttavia l'amministrazione resistente ha calcolato l'ammontare della Restituzione sul complessivo fatturato maturato dalla prima senza aver preventivamente operato alcuna decurtazione per le prestazioni che non si riducono

nella/diverse dalla pura fornitura. La determinazione della somma dovuta a titolo di Restituzione è dunque certamente errata per eccesso;

- b. omettono di specificare che l'acquisto di alcuni dispositivi medici non dovrebbe essere messo a bilancio nel conto economico, bensì nello stato patrimoniale (e dunque non possono essere considerati ai fini del calcolo dello sfioramento della spesa). Si tratta di una nozione ben nota al legislatore del d.l. 78/2015 ed è stata precisata dallo stesso Ministero della Salute, ai fini del calcolo dello sfioramento dei tetti di spesa a partire dal 2019, nella circolare del 26 febbraio 2020, n. 5496 (es. strumentario chirurgico riutilizzabile, letti per pazienti non ortopedici, etc.). Eppure, non v'è traccia – a livello primario né a livello dei singoli provvedimenti, come si avrà agio di illustrare nel prosieguo – di tali distinzioni, che dunque sono rimaste (inspiegabilmente) inapplicate negli anni 2015 – 2018.

Pertanto, s'impugna in questa sede, ove occorrer possa, anche il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 15 giugno 2012, con il quale è stato approvato il modello di conto economico delle aziende sanitarie pubbliche.

Sul punto, si precisa che la stessa Società ha fornito alla Provincia dispositivi del predetto genere (cfr. **doc. 18**), sicché, ancora una volta, il suo fatturato posto a base del calcolo del *payback* è calcolato per eccesso, e dunque illegittimamente.

In sintesi, lo sfioramento del tetto di spesa è stato calcolato approssimativamente e in ogni caso in maniera errata.

- 33. In secondo luogo, e con più specifico riguardo alla determinazione delle somme oggetto della Restituzione:
 - a. si ribadisce quanto già affermato *sub I.1*, vale a dire che assumere il fatturato quale indice di arricchimento in occasione della fornitura di dispositivi medici importa una grave e indebita semplificazione contabile, che può portare a pretendere dalle imprese il pagamento di somme che non sono mai state nella loro effettiva disponibilità. Si è già detto dell'esito paradossale nel caso della ricorrente, che addirittura deve a titolo di *payback* una somma che supera l'utile conseguito nell'arco di anni, e persino il suo patrimonio netto. La Corte Costituzionale, occupandosi di una misura simile a quella di cui si discute in questa sede (relativa al cd. *payback* in ambito di forniture farmaceutiche al SSN), ne ha condizionato la compatibilità costituzionale, tra l'altro, proprio alla garanzia di un utile agli operatori (sent. n. 279/2006, punto 3 in diritto); inoltre,
 - b. si aggiunge che – come accennato in narrativa – il settore dei dispositivi medici è

molto ampio, sicché comprende operatori di dimensioni estremamente variabili che svolgono le più disparate attività con riguardo ai più diversi dispositivi.

Pertanto, l'imputazione strettamente proporzionale a ciascuno di loro delle conseguenze economiche del superamento del tetto di spesa tralascia di considerare, tra le altre circostanze, (i) se e per quale motivo essi abbiano o meno contribuito allo sforamento (magari vendendo più dispositivi di quanto previsto dall'amministrazione contraente in virtù di esigenze contingenti e impreviste; (ii) quale liquidità posseggano normalmente e al momento dell'imposizione della Restituzione (la ricorrente, ad esempio, avrà a disposizione meno di un terzo dei liquidi necessari alla Restituzione); o ancora (iii) quale margine di utile essi abbiano ottenuto dalla fornitura e dal superamento del tetto (per la ricorrente, ancora una volta, si tratta di cifre irrisorie rispetto al *payback* richiesto).

34. In altre parole, la previsione del riparto del ripiano in misura proporzionale ai fatturati è semplicemente contraria al principio di eguaglianza sostanziale sancito dall'art. 3 Cost.

Per di più, la violazione in parola risulta anche nella circostanza per cui (come già accennato e come meglio spiegato nella **sezione V**), la misura del *payback* di fatto incide molto più pesantemente sulle imprese italiane che, come la ricorrente, lavorano per lo più nel Paese, e in particolare con la pubblica amministrazione.

E così – diversamente da altri operatori – la ricorrente non può contare su una diversificazione dei flussi di cassa, sicché si troverà fortemente penalizzata nell'unico suo mercato di riferimento, per di più locale, che verrà invece occupato da più grandi operatori che possono contare sui proventi di attività esercitate all'estero e/o a favore di privati.

La misura è dunque anche discriminatoria ai danni delle imprese che operino quantomeno prevalentemente (e con le amministrazioni) in Italia, proprio come la ricorrente.

35. E dunque, la Restituzione costituisce – in assenza di adeguate previsioni di legge sulla sua quantificazione – una prestazione arbitrariamente e irragionevolmente imposta ai fornitori di dispositivi medici.

I.3. Violazione dell'art. 117, I c. Cost. e dell'art. 1 del Primo Protocollo CEDU

36. In ogni caso, la Restituzione integra una privazione della proprietà dei fornitori di dispositivi medici, qual è la ricorrente: in quanto non proporzionata, tale privazione è contraria all'art. 117 Cost., come integrato dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU.

37. Al riguardo, è noto come il Primo Protocollo CEDU tuteli la proprietà privata in ogni sua forma, persino al di là delle determinazioni della legislazione nazionale (cfr. Depalle c. Francia).

Sicché rientrano nel novero dei diritti patrimoniali tutelati dalla norma convenzionale anche le somme già percepite dalla ricorrente e dagli altri fornitori del SSN e oggi illegittimamente richieste a titolo di Restituzione.

38. Fermo quanto precede, la giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che contrastano con la Convenzione tutte le forme di limitazione della proprietà privata che, pur essendo previste dalla legge nazionale e perseguendo fini di pubblica utilità (proprio come il meccanismo del *payback*), non superino il test di proporzionalità (cfr. Beyeler c. Italia).

39. Nel caso di specie, come si è visto:

- a. dopo anni di inerzia, è stato richiesto a operatori economici di versare all'amministrazione somme anche molto elevate, come nell'ipotesi della ricorrente; in alternativa, i fornitori devono rassegnarsi – di fatto – a vedere i propri ricavi nei confronti delle pubbliche amministrazioni azzerati.

Si noti che, nel caso della ricorrente, tali ricavi costituiscono la stragrande maggioranza degli introiti abituali, sicché la compensazione di fatto “stranglerà” la Società, come meglio spiegato alla successiva **sezione V**; e

- b. le somme richieste sono state determinate in base a un calcolo arbitrario (sia per la nozione di costi del dispositivo che è stata adottata sia per la determinazione della quota di ripiano in base al fatturato lordo, come già spiegato e meglio ancora argomentato alla successiva **sezione V**).

40. È dunque evidente che la Restituzione causa un *vulnus* al patrimonio dei fornitori in spregio al diritto convenzionale.

II. Incompatibilità europea della normativa sul ripiano del superamento dei tetti di spesa per dispositivi medici

41. La normativa in tema di Restituzione (e dunque i provvedimenti impugnati che risultano affetti dai medesimi vizi anche in via autonoma) è parimenti incompatibile col diritto UE, dal momento che inibisce la concorrenzialità del mercato dei dispositivi medici.
42. Si solleva dunque anche la questione di compatibilità europea, sulla cui non manifesta irrilevanza si rinvia a quanto già osservato a proposito della questione di legittimità costituzionale (v. il precedente **punto 20**).

43. In particolare, e in primo luogo, si è visto come la disciplina del *payback* imponga agli operatori la restituzione di somme spropositate, in tal modo danneggiando soprattutto le piccole e medie imprese, che (i) non sono in grado di fare fronte alla richiesta nel breve lasso di tempo imposto dalla legge, né (ii) possono permettersi di dare seguito a una compensazione dei loro crediti con l'amministrazione, che finirebbe per privarle di entrate per periodi intollerabilmente lunghi.

E così nel caso della ricorrente (e salvo più ampie deduzioni alla successiva **sezione V**):

- a. è dovuta per il *payback* una somma persino superiore al patrimonio netto della Società;
- b. la Restituzione supera di più di dieci volte l'utile dell'ultimo bilancio registrato;
- c. stravolge i rapporti contrattuali della Società con i suoi principali clienti;
- d. espone la ricorrente a un grave danno di immagine nel suo mercato di riferimento, dalla quale rischia di essere espulsa; e infatti
- e. condanna la Società alla (certa) insolvenza nonché alla sua liquidazione.

Diversamente, una più grande impresa avrà certamente meno difficoltà a fronteggiare l'interruzione dei flussi di cassa e la decurtazione radicale del patrimonio. Ma di questo né la normativa in materia di Restituzione né i provvedimenti impugnati tengono conto.

44. Di tal guisa, la normativa in questione risulta in una violazione del principio di parità di trattamento.

In proposito, è noto che, in materia di contratti pubblici – come quelli stipulati dalla ricorrente con la Provincia – già la Corte di Giustizia CE ha chiarito la natura di principio generale della prescrizione di parità di trattamento dagli operatori, posto che esso è strettamente funzionale alla garanzia di una effettiva concorrenza nel settore degli appalti pubblici (cfr. C-243/89, Commissione/Danimarca; C-287/94, Commissione/Belgio; C-513/99, Concordia Bus Finland Ay Ab; C-19/00, SIAC Construction Ltd).

Il principio è stato peraltro codificato dagli artt. 10 della direttiva 2004/18/CE e 18 della direttiva 2014/24/UE, proprio in materia di appalti pubblici.

Corollario del principio della parità di trattamento è proprio quello della promozione delle piccole e medie imprese, in modo tale da rimediare agli squilibri del mercato non concorrenziale, sancito dall'art. 173(1) TFUE. Si fa presente che nella analoga normativa in materia di ripiano della spesa farmaceutica, è stata prevista una “franchigia” che tutela le PMI sotto i 3 milioni di euro di fatturato, che senza dubbio aiuta la sopravvivenza

delle aziende stesse.

45. Posto che la materia degli appalti pubblici rientra fra quelle devolute alla competenza dell'UE, i principi del diritto di quest'ultima non possono essere derogati dagli Stati Membri in sede di attuazione della normativa europea (cfr. CGCE, C-5/88, Wachauf). Ciò che invece è accaduto nel caso di specie.
46. In secondo luogo, la disciplina del *payback* costituisce una violazione del divieto di misure di effetto equivalente all'importazione di cui all'art. 34 TFUE.

A tale riguardo, è noto il divieto agli Stati Membri di introdurre misure che – pure indistintamente applicabili ai prodotti nazionali ed esteri – abbiano per effetto l'inibizione della circolazione dei beni nel mercato comune, qualora (i) gli effetti restrittivi in parola siano sproporzionati rispetto al risultato perseguito (pur legittimamente), e (ii) il medesimo obiettivo possa essere raggiunto con altro mezzo che intralci in minor misura gli scambi (cfr. l'art. 3 della direttiva 70/50/CEE).

La giurisprudenza europea, sul punto, è granitica (fin da CGCE, C-120/78, Rewe Zentral AG c. Bundesmonopolverwaltung Fuer Branntwein, cd. sentenza Cassis de Dijon), e ha spiegato che restrizioni quantitative equivalenti dovute a misure indistintamente applicabili a prodotti nazionali ed esteri possono anche derivare da interventi in materia di controllo dei prezzi (cfr. CGCE, C-65/75, Tasca; C-82/77, van Tiggele; C-287/89, Commissione c. Belgio; C-531/07, LIBRO; CGUE, C-333/14, Scotch Whisky Association).

47. Ebbene:
 - a. la normativa sulla Restituzione è indistintamente applicabile ai dispositivi di produzione italiana ed estera;
 - b. incide di fatto sul prezzo dei dispositivi medici, decurtandolo a posteriori autoritativamente;
 - c. con le irragionevoli modalità di calcolo delle somme dovute a titolo di Restituzione (già ampiamente spiegate sopra) provoca gravi danni patrimoniali alle imprese del settore, che a propria volta si rifletteranno inevitabilmente sull'offerta di dispositivi medici al SSN, date le difficoltà in cui si troveranno i fornitori (denotando più che sproporzionalità al perseguimento del fine di ottimizzazione della spesa sanitaria, semmai una radicale inidoneità); e, per tale via,
 - d. scoraggia le imprese dalla commercializzazione di dispositivi di produzione straniera, dal momento che riduce il margine di utile ottenibile tramite la loro vendita, già

ridotto rispetto ai prodotti nazionali dai normali costi di importazione. In proposito, si precisa che la ricorrente commercializza in esclusiva per il Trentino-Alto Adige i dispositivi di diverse case straniere (cfr. **doc. 12**, all. g); laddove,

e. con un miglior congegno e una maggiore tempestività di applicazione, non avrebbe certo sortito i predetti effetti.

48. Infine, il meccanismo della Restituzione, ponendo in grave difficoltà i fornitori di dispositivi medici, di fatto impedisce loro l'esercizio dell'attività d'impresa (e infatti s'è visto e si vedrà che in casi limite come quello della ricorrente determina sostanzialmente l'espulsione dal mercato).

In tal senso, il *payback* viola altresì la libertà di stabilimento sancita dagli artt. 49 e 54 TFUE, dal momento che la giurisprudenza CGCE ha chiarito che anche misure meramente restrittive della libertà d'impresa (in assenza di proporzionalità come nel caso di specie) rientrano nell'ambito di applicazione del divieto in questione (cfr. C-140/03, Commissione c. Grecia; C-439/99, Commissione c. Italia).

49. Sicché la normativa sul *payback* è viziata (e a valle i provvedimenti impugnati sono viziati) da incompatibilità comunitaria, e si chiede la remissione alla Corte di Giustizia UE della relativa questione.

III. Violazione degli artt. 3, 41 e 97 Cost.; 1, c. 2 *bis* della l. 241/1990; 9 *ter*, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Tardività e violazione del principio del legittimo affidamento

50. Come spiegato già in premessa, i provvedimenti impugnati sono inoltre affetti da ulteriori vizi.

51. Anzitutto, infatti, essi sono stati adottati con grave ritardo rispetto alle tempistiche previste originariamente dalle disposizioni di legge che li hanno introdotti, in tal modo impedendo alle imprese potenzialmente interessate dalla misura di disporre quantomeno l'accantonamento delle liquidità necessarie alla Restituzione.

52. Segnatamente:

- a. la previsione dei tetti di spesa risale al 2011;
- b. la fissazione del tetto di spesa nazionale ha avuto luogo nel 2012;
- c. l'istituzione – rimasta a lungo meramente teorica – del meccanismo di ripiano è del 2015;
- d. l'indicazione dei tetti di spesa regionali risale al 2019, cioè al primo anno successivo

alla conclusione del periodo di riferimento (2015 – 2018).

Per di più, l'Accordo 181 è un atto unico, laddove si prevedeva un aggiornamento con cadenza biennale a partire dal 2015;

- e. la certificazione del superamento dei tetti di spesa è intervenuta a distanza di anni dall'introduzione del *payback*, nonché – ancora una volta – dalla stessa conclusione del periodo di riferimento (2015 – 2018).

- 53. Nelle more di questo lungo procedimento sarebbe stato impossibile pretendere dagli operatori qualsivoglia accantonamento di somme in vista della Restituzione, posto che il superamento del tetto di spesa (i) non era certo e (ii) poteva essere dichiarato solo dall'amministrazione centrale, in possesso di tutti i dati utili.
- 54. Pertanto, il Provvedimento Impositivo giunge – con le sue tempistiche più che stringenti – come un “fulmine a ciel sereno” nell'attività imprenditoriale dei fornitori del SSN, messi a sorpresa di fronte a un'applicazione tanto tardiva del *payback* da avere gli stessi esiti dell'estensione retroattiva di una nuova norma.

E infatti, gli operatori – non avendo avuto indicazioni circa l'eventuale sfioramento a livello nazionale e regionale, hanno organizzato nel tempo la propria contabilità facendo affidamento sugli utili derivanti dai contratti di fornitura, che però con la Restituzione risultano completamente stravolti, se non addirittura annichiliti, e correlativamente non hanno accantonato alcuna somma per il ripiano.

Nel caso della ricorrente, in particolare, ci si è ritrovati dall'oggi al domani con un gravame di milioni di euro, per collezionare i quali si sarebbero dovuti interamente accantonare addirittura anni di utili (cfr. ancora una volta la successiva **sezione V**).

Ciò è tanto più grave in quanto – come esposto in narrativa – le amministrazioni avrebbero dovuto provvedere a una rinegoziazione dei contratti in essere proprio al fine di evitare (o comunque contenere) lo sfioramento, mentre ciò non è accaduto.

- 55. Si tratta di una evidente lesione del legittimo affidamento degli operatori, che ne compromette il libero esercizio dell'attività di impresa.
- 56. In proposito, il Giudice Amministrativo esige che l'esercizio dei poteri legati alla programmazione sanitaria sia rispettoso delle aspettative legittime dei privati coi quali il SSN interagisce, dato che questi ultimi ispirano le proprie scelte (a propria volta destinate a incidere sulla materiale disponibilità di prestazioni sanitarie) ad una logica imprenditoriale (cfr. Cons. St., A.P. nn. 6/2008 e 3/2012, puntualmente applicate, come di recente con la sentenza dello stesso Cons. St. n. 6936/2020).

E così, la giurisprudenza ha chiarito come l'attribuzione all'amministrazione del potere di fissare i tetti per la spesa sanitaria non ne giustifichi un esercizio illogico, contraddittorio, manifestamente ingiusto, arbitrario o irragionevole, e in generale non appropriato al perseguimento dell'interesse pubblico (cfr. tra le tante pronunce Cons. St. n. 1244/2016).

Ciò che invece è accaduto nel caso di specie.

IV. Violazione degli artt. 3 e 97 Cost.; 3 della l. 241/1990; 9 *ter*, c. 1, lett. b del d.l. 78/2015. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, c. 1, lett. c del d.l. 98/2011. Eccesso di potere per difetto d'istruttoria e irragionevolezza. Carenza di motivazione

57. In secondo luogo, i provvedimenti impugnati sono affetti da gravi difetti di istruttoria, che impediscono la corretta valorizzazione del superamento dei tetti di spesa e, di conseguenza, la giusta quantificazione delle somme dovute da ciascun fornitore a titolo di Restituzione.

58. In particolare:

- a. l'Accordo 181 fissa i tetti di spesa regionali uniformemente al 4,4% del fabbisogno standard di ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

In tal modo, ignora la *ratio* della previsione di tetti di spesa regionali in aggiunta a quello nazionale: ciascuna Regione ha il proprio SSR, con caratteristiche differenti e dunque diversa programmazione sanitaria;

- b. dal Provvedimento impositivo non risulta che il fatturato della Società nei riguardi dell'amministrazione per la fornitura di dispositivi medici sia stato scorporato da quello per la fornitura di servizi connessi ai suddetti dispositivi, né tantomeno da quello dei dispositivi che – in ragione delle più recenti norme contabili – non vengono iscritti nel conto economico delle amministrazioni (cfr. il precedente **punto 32**: si ribadisce qui rapidamente che la ricorrente solitamente eroga, insieme con la fornitura di dispositivi medici, anche una serie di servizi connessi, e ciò in virtù di richieste contenute nei bandi delle stesse amministrazioni).

Per vero, il provvedimento risulta praticamente immotivato: in proposito, si precisa che la Società ha ricevuto un riscontro del tutto insufficiente alla propria istanza di accesso agli atti, nell'ambito della quale la Provincia si è limitata a indicare le fatture prese in considerazione ai fini del calcolo (**doc. 15**), dimostrando peraltro l'illegittimo automatismo della determinazione della somma dovuta per il *payback*. In relazione all'accesso, tra l'altro, ci si riserva di adottare ogni iniziativa utile a tutelare

gli interessi della Società. Si chiede però sin d'ora all'ecc.mo Collegio di disporre una consulenza tecnica d'ufficio che confermi come gli importi utilizzati per calcolare il fatturato della ricorrente nei confronti della Provincia (i) siano comprensivi del corrispettivo di servizi connessi ai dispositivi medici forniti, e (ii) siano stati calcolati anche in base alla fornitura di dispositivi medici da non includere nel conto economico delle amministrazioni.

Su più vasta scala, neanche dal Decreto 6 luglio 2022 si ha evidenza delle suddette distinzioni, sicché deve concludersi che sia il calcolo del superamento del tetto nazionale sia la determinazione della quota di *payback* della Società hanno avuto luogo in maniera inesatta, e per eccesso;

- c. la Nota 5 agosto sembra avere prescritto alle Regioni e alle Province Autonome di sottrarre agli importi dello sfioramento dei tetti di spesa le somme dovute ad altri enti pubblici per la fornitura di dispositivi medici, conteggiate invece ai fini del superamento del tetto di spesa nazionale.

In proposito, non c'è motivo per cui gli enti pubblici dovessero essere esonerati dalla partecipazione al ripiano, se hanno contribuito a causare lo sfondamento dei tetti di spesa.

È noto infatti come, in assenza di apprezzabili differenze (certo non specificate nei provvedimenti impugnati) l'amministrazione non possa legittimamente assoggettare i soggetti con cui è in rapporto a trattamenti diversi. La giurisprudenza sul punto è granitica (cfr. *ex multis* Cons. St. nn. 5508/2021, punto 12.3.1; 5157/2019, punto 4; 4824/2017, punto 5; 1225/2015, punto 12; 28/2013, punto 6), e particolarmente inflessibile nell'ipotesi in cui l'irragionevolezza informi il trattamento riservato a operatori economici del medesimo settore (in materia, particolarmente netta è TAR Campania – Napoli, n. 644/2017).

59. Anche sotto questi aspetti, dunque, i provvedimenti impugnati risultano viziati.

V. Istanza cautelare

60. Sul *fumus boni iuris* si rinvia a quanto precede.
61. Quanto al *periculum in mora*, si ribadisce che il Provvedimento Impositivo e gli atti immediatamente presupposti sono stati adottati con una repentinità che stride con i lunghi tempi di attuazione della normativa in tema di *payback*. A fronte di tale impulso, il termine per la Restituzione è però brevissimo, anche in seguito alla proroga al 30 aprile 2023, stante la magnitudine degli importi dovuti. È quindi impensabile ipotizzare che la ricorrente possa raccogliere l'intera somma dovuta entro la scadenza fissata dal

Provvedimento Impositivo.

62. Peraltro, parallelamente alla Provincia Autonoma di Bolzano, anche quella di Trento ha quantificato le somme dovute a titolo di Restituzione dalla Società in 2.895.634,46 euro (**doc. 9**: il provvedimento è anch'esso impugnato con separato ricorso), anch'essa da versare entro il termine del 30 aprile 2023.
63. E dunque, la ricorrente è chiamata a pagare a titolo di *payback* la cifra esorbitante di 6.591.947,01 euro, da reperire nell'arco di pochi mesi, laddove tale somma:
 - a. è superiore al patrimonio netto della Società che, nel 2021, era pari a 6.264.476 euro (con l'effetto, tra l'altro, che la pretesa in esame comporterebbe una riduzione del capitale sociale al di sotto del minimo legale, così innescando una causa di scioglimento della società *ex art.* 2484, n. 4 c.c.);
 - b. corrisponde addirittura al 71% del fatturato (9.252.249 euro) conseguito dalla Società nel 2021 (si veda la voce "ricavi delle vendite e delle prestazioni" del Conto economico del bilancio di cui al **doc. 10**); e
 - c. è pari a ben 11 volte l'utile netto di 584.281 euro realizzato dalla Società nel 2021.
64. Ciò premesso – il che dà già immediata contezza del devastante impatto economico-patrimoniale della pretesa *de qua* sulla società ricorrente – si evidenzia innanzitutto che, come emerge dalla documentazione qui dimessa, Ortho Hospital non ha disponibilità finanziarie per far fronte ai predetti pagamenti, tenuto conto:
 - a. delle disponibilità liquide presenti sui suoi conti correnti (si vedano gli estratti conto qui dimessi *sub* **doc. 11**);
 - b. del fatto che non dispone di linee di credito utilizzabili per far fronte al pagamento; e
 - c. dei flussi di cassa attesi entro il 30 aprile 2023 [si veda il prospetto dei flussi di cassa prodotto *sub* **doc. 12** corredato della documentazione (partitari, registri, fatture elettroniche e contratti) sulla cui base detti flussi sono stati elaborati].
65. Posto che dunque non è in condizione di versare le somme richieste, la Società si troverebbe di fronte alla forzata compensazione dei suoi crediti nei confronti delle amministrazioni (secondo il meccanismo alternativo previsto in tema di *payback* e già analizzato in narrativa). Ma detta compensazione sarà la causa di una inevitabile insolvenza di Ortho Hospital.
66. E infatti, come risulta dal prospetto dei flussi di cassa relativo al periodo 1 maggio 2023

– 31 gennaio 2024, qui allegato *sub doc. 12* corredato della documentazione (partitari, registri, fatture elettroniche e contratti) sulla cui base detti flussi sono stati elaborati:

- a. Ortho Hospital ha in previsione di incassare dalle aziende sanitarie di Trento e Bolzano l'importo complessivo di 4.580.000 euro, in relazione al quale, però, opererà la predetta compensazione, con l'effetto che le sue entrate finanziarie effettive (ossia al netto della predetta compensazione) saranno pari a 1.745.000 euro;
- b. laddove nel medesimo periodo i debiti di Ortho Hospital che verranno a scadenza ammontano a complessivi 5.678.820 euro.

Sicché, la Società, per causa dei provvedimenti impugnati e in assenza della sospensiva qui richiesta, è destinata:

- a. prima a perdere la continuità aziendale, come già evidenziato:
 - dal suo sindaco unico che - nella comunicazione all'amministratore unico di Ortho Hospital di data 3 gennaio 2023, qui allegata *sub doc. 13* - ha rilevato, in adempimento degli obblighi a lui imposti ai sensi del combinato disposto di cui al terzo comma dell'art. 3 e dell'art. 25 *octies* del Codice della Crisi di impresa e dell'insolvenza, che la non sostenibilità dell'indebitamento della società nell'arco di almeno 12 mesi pregiudica la continuità aziendale della stessa;
 - nonché dal suo revisore legale nella comunicazione di data 18 gennaio 2023 qui allegata *sub doc. 17*; e, a seguire,
 - b. a trovarsi in uno stato di inevitabile insolvenza, con conseguente obbligo di legge di accedere ad una delle procedure di superamento della crisi di impresa previste dal Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, se non anche alla liquidazione giudiziale, con conseguenze sicuramente gravissime ed irreparabili anche per le amministrazioni clienti, dato che interverrebbe lo scioglimento dei contratti di fornitura.
67. Non solo: l'azzeramento delle disponibilità economiche e finanziarie di Ortho Hospital che sarebbe generato dal mancato accoglimento dell'istanza di sospensione qui formulata avrebbe altresì ulteriori irreparabili conseguenze quali l'impossibilità di Ortho Hospital di far fronte al pagamento dei propri fornitori e, con essi, di continuare a garantire alle stesse aziende sanitarie provinciali la fornitura dei dispositivi medici previsti dai numerosi contratti in essere [contratti questi allegati *sub* lett. h) al **doc. 12**].
68. Inoltre, da tale ultima circostanza deriverebbe l'inadempimento della Società nei riguardi

delle amministrazioni contraenti, che a propria volta esporrebbe la ricorrente al rischio (certo):

- a. non solo di una beffarda risoluzione dei contratti che ha invece sempre onorato; ma anche
- b. di vedersi escludere per il futuro dagli inviti a partecipare a procedure pubbliche per l'aggiudicazione di forniture e servizi (si veda, a titolo esemplificativo, l'art. 15, III comma delle condizioni generali del contratto in essere con l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige relativo alla fornitura di "Dispositivi di stabilizzazione" allegato *sub* lett. h) al **doc. 12**, che espressamente prevede che *"nel caso di risoluzione del contratto la stazione appaltante potrà escludere l'aggiudicatario inadempiente per un periodo di tempo fino a tre anni dagli inviti a partecipare a procedure per l'aggiudicazione di forniture e servizi"*), e quindi di veder definitivamente ed irreversibilmente pregiudicata la propria attuale posizione sul mercato sanitario pubblico delle Province di Trento e Bolzano, che costituisce il suo mercato di riferimento².

Inoltre, la Società arriverebbe alla paradossale situazione nella quale dovrebbe pagare alle aziende sanitarie – oltre ai danni per gli eventuali maggiori costi alle stesse derivanti dalla fornitura da parte di soggetti terzi dei dispositivi non forniti da Ortho Hospital (cfr. l'art. 13 delle condizioni generali del contratto relativo alla fornitura di "Dispositivi di stabilizzazione" allegato *sub* lett. h) al **doc. 12**) - ingenti penali per il mancato rispetto dei termini di consegna contrattualmente pattuiti (si veda, a titolo esemplificativo, lo stesso art. 13 citato sopra).

69. E dunque, è evidente alla luce di quanto precede che, in mancanza di una sospensione dell'efficacia del Provvedimento Impositivo, la Società subirebbe immediatamente danni gravi, irreparabili e irreversibili, che si riverbererebbero peraltro sullo stesso sistema sanitario della Provincia.

* * *

In forza di tutto quanto precede, **Ortho Hospital S.r.l.**, come sopra rappresentata e difesa, formula le seguenti

CONCLUSIONI

Voglia l'ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Roma, disattesa ogni contraria domanda, istanza, deduzione o eccezione, così giudicare:

² Si badi, infatti, che il fatturato nei confronti dei predetti enti pubblici ha costituito nel 2021 il 74% del fatturato complessivo di Ortho Hospital, come risulta dal **doc. 14**.

- **in via cautelare**, per le ragioni sopra esposte, **sospendere** l'efficacia dei provvedimenti impugnati e, per l'effetto, dell'obbligo della ricorrente di corrispondere l'importo quantificato nell'Allegato A decreto del Direttore del Dipartimento alla Salute, Banda larga e Cooperative dell'Ufficio Governo Sanitario della Provincia Autonoma di Bolzano, n. 24408/2022, pubblicato il 14 dicembre 2022, e/o **adottare ogni altra misura idonea a tutelare gli interessi della ricorrente**;
- **in via istruttoria, disporre una consulenza tecnica d'ufficio** al fine di accertare che gli importi utilizzati per calcolare il fatturato della ricorrente nei confronti della Provincia (i) sono comprensivi del corrispettivo di servizi connessi ai dispositivi medici forniti, e (ii) sono stati calcolati anche in base alla fornitura di dispositivi medici da non includere nel conto economico delle amministrazioni;
- **nel merito, previa l'eventuale rimessione della questione alla Corte Costituzionale e/o alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea e la conseguente sospensione del giudizio:**
 - a. **annullare**, per le ragioni esposte sopra, gli atti e i provvedimenti impugnati; e per l'effetto
 - b. **dichiarare**, per i motivi sopra esposti, che nulla era dovuto dalla ricorrente in base ai provvedimenti impugnati, e così il diritto della ricorrente alla restituzione di quanto eventualmente versato nelle more del presente giudizio nella denegata e non creduta ipotesi di mancato accoglimento dell'istanza cautelare; nonché, in ogni caso,
 - c. **dichiarare**, per le ragioni sopra esposte e a fini risarcitori, l'illegittimità dei suddetti provvedimenti e atti.

Con vittoria di spese, onorari e competenze di legge.

Si dichiara che per la proposizione del presente ricorso è dovuto un contributo unificato di 650 euro.

Con perfetta osservanza.

Roma, 6 febbraio 2023

Avv. prof. Luca R. Perfetti

Avv. Alessandro Rosi

Avv. Paolo Toniolatti