

**AVV. KATIA GIARDINI**  
Patrocinante in Cassazione  
10122 TORINO -Piazza Statuto n. 10  
TEL. 011 5184338 - FAX 011 5561551  
e-mail :katia.giardini@studiolegalegiardini.it  
pec:katiagiardini@pec.ordineavvocatitorino.it  
C.F. GRDKTA73A50L219Y  
P.IVA 07626790013

**AVV. PAOLO TORMENA**  
via Frejus n. 10/N - 10139 Torino  
tel 011/4343008 - fax 0114349082  
paolo.tormena@gmail.com  
paolotormena@pec.ordineavvocatitorino.it  
C.F. TRMPLA73E11L219G  
P.IVA 09104330015

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

**Ricorso per**

**MEDIFOR VENETA s.r.l.**, in persona del legale rappresentante pro tempore, P. Iva 01641290265 con sede legale in Conegliano (TV) via Manin n. 116/13, rappresentata e difesa, sia congiuntamente che disgiuntamente, dall'avv. Katia GIARDINI, C.F. GRDKTA73A50L219Y, e dall'avv. Paolo TORMENA, C.F. TRMPLA73E11L219G, entrambi del Foro di Torino, i quali dichiarano di voler ricevere tutte le comunicazioni di cancelleria ex art. 136 c.p.c. e ex art. 51 D.L. 112/2008 presso la Casella di Posta Elettronica Certificata del Processo Telematico di cui all'art. 11 D.M. 17/7/2008, o all'indirizzo di PEC katiagiardini@pec.ordineavvocatitorino.it, paolotormena@pec.ordineavvocatitorino.it comunicato all'Ordine ai sensi della L. 2/2009, o al numero di fax 0115561551, ed elettivamente domiciliato presso il suo studio in Torino, p.zza Statuto n. 10, come da procura speciale redatta ai sensi dell'art. 83 c.p.c. e dell'art. 8 c. 3 D.P.C.M. 40/2016,

**-ricorrente-**

**contro**

la **Regione Toscana** (C.F. 01386030488), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t. all'indirizzo pec [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it) estratto dal Registro Generale degli Indirizzi Elettronici (ReGIndE).

**-resistente-**

**nonché contro**

il **MINISTERO DELLA SALUTE**, C.F. 80242250589 in persona del Ministro legale rappresentante *pro tempore*, nel domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale [ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it) estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni, 00814070181

**-resistente-**

**nonché contro**

**Presidenza del Consiglio dei Ministri**, in persona del Presidente del Consiglio *pro tempore*, nel domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale dello Stato in Roma, Viale dei Portoghesi n. 12, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale [ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it) estratto dal Registro PPAA delle Pubbliche Amministrazioni, 00814070181

**- resistente-**

**nonché contro**

**MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE**, C.F. 80415740580, in persona del Ministro *pro tempore*, nel domicilio *ex lege* presso l'Avvocatura Generale

dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi n. 12 ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale [ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it](mailto:ags.rm@mailcert.avvocaturastato.it)

**-resistente-**

**nonché contro**

la **Conferenza Permanente per i Rapporti Tra Lo Stato, Le Regioni e Le Province Autonome di Trento e Bolzano**, C.F. 80188230587, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;

**-resistente-**

**e nei confronti**

-della **Regione Basilicata** (C.F. 80002950766), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

-della **Regione Calabria** (C.F. 02205340793), in persona del Presidente della Giunta e legale rappresentante p.t.;

**nonché nei confronti, in qualità di controinteressata,**

della società **MEDTRONIC ITALIA S.P.A.** codice Fiscale/P.IVA 09238800156, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede legale in Milano, via Varesina n. 162, ed elettivamente domiciliata sul domicilio digitale all'indirizzo PEC [medtronicitalia.finance@legalmail.it](mailto:medtronicitalia.finance@legalmail.it) estratto dal Registro INI-PEC (<https://www.inipec.gov.it>), costituente pubblico registro ai sensi di legge,

**per l'annullamento**

del Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022 della Regione TOSCANA,

**nonché per l'annullamento**

del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in data 26 ottobre 2022 in Gazzetta Ufficiale, 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,

**nonché per l'annullamento**

-del Decreto del Ministero della Salute in data 6 luglio 2022, pubblicato in G.U. il 15 settembre 2022, con il quale il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018

- per quanto possa occorrere, dell'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;

-di tutti gli atti antecedenti, preordinati, consequenziali, successivi e comunque connessi del procedimento ed anche di tutti quelli allo stato non noti, in ordine ai quali si formula sin d'ora espressa riserva di motivi aggiunti di ricorso e per ogni consequenziale statuizione.

**nonché per l'accertamento**

dell'inesistenza/illegittimità del diritto vantato dalla Regione TOSCANA a riscuotere o compensare la somma pari a € **20.065,91**

**e, per l'effetto, per la condanna**

della Regione TOSCANA alla restituzione alla ricorrente delle somme eventualmente percepite o compensate a titolo di pay back a copertura dello sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018

**nonché per il risarcimento**

di tutti i danni patrimoniali patiti e *patiendi* dalla ricorrente in conseguenza dei provvedimenti qui impugnati.

### **IN FATTO**

1) La società MEDIFOR VENETA SRL è una società che si occupa della vendita di dispositivi medici e di *medical device* in genere nonché dei relativi servizi correlati.

2) La società ricorrente negli anni si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a gare pubbliche e procedure di affidamenti diretti, la fornitura di dispositivi medici, accessori di dispositivi medici, attività di assistenza in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. regionali.

3) La Regione TOSCANA ha inviato il 18 novembre 2022 via pec alle imprese coinvolte una comunicazione di avvio del procedimento prodromica alla redazione del Decreto per l'individuazione delle aziende fornitrici di dispositivi medici e per la quantificazione degli importi dovuti per il quadriennio 2015-2018.

4) In data 14 dicembre 2022 la Regione TOSCANA adottava il Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022.

5) Secondo il suddetto elenco si richiede alla deducente per l'anno **2015** la quota di ripiano pari a € **4.759,56**, per l'anno **2016** la quota di ripiano pari a € **7.787,02**, per l'anno **2017** la quota di ripiano pari a € **6.655,91** e infine per l'anno **2018** la quota di ripiano pari a € **863,42** per un **totale di quota di payback pari a € 20.065,91.**

6) Detto decreto, tuttavia, non veniva comunicato alla società deducente.

7) La richiesta del pagamento della quota di ripiano della Regione TOSCANA Giulia è attuativa degli impugnati decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e 6 ottobre 2022.

8) Con la legge 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%.

9) L'art. 9 ter, comma n. 9, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, in un'ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, imponeva alle aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici *inter alia* per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (cosiddetto pay back dispositivi medici).

10) Si succedevano, poi, le leggi finanziarie per gli anni interessati dalla attuale procedura di pay back, che rideterminavano il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato (FSN) ed effettuavano una stretta sui deficit delle aziende ospedaliere.

11) Tuttavia, sino all'emanazione dei provvedimenti oggi impugnati non si era provveduto a verificare l'eventuale superamento del tetto di spesa.

12) Con D.M. in data 06/07/2022, pubblicato in G.U. il 15/09/2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

13) Il medesimo Decreto, all'art. 2, ha demandato ad un successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, la definizione delle modalità procedurali del ripiano a carico delle aziende fornitrici dei dispositivi medici.

14) Con l'art. 18 comma 1 del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto "Aiuti bis"), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede "9-bis. *In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di*

*spesa regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 dichiarato con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 8, le regioni e le province autonome definiscono con proprio provvedimento, da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del predetto decreto ministeriale, l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno, previa verifica della documentazione contabile anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale. Con decreto del Ministero della salute da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al primo periodo, sono adottate le linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Le regioni e le province autonome effettuano le conseguenti iscrizioni sul bilancio del settore sanitario 2022 e, in sede di verifica da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, del 23 marzo 2005, ne producono la documentazione a supporto. Le aziende fornitrici assolvono ai propri adempimenti in ordine ai versamenti in favore delle singole regioni e province autonome entro trenta giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali. Nel caso in cui le aziende fornitrici di dispositivi medici non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al presente comma, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare. A tal fine le regioni e le province autonome trasmettono annualmente al Ministero della salute apposita relazione attestante i recuperi effettuati, ove necessari”.*

15) D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 ottobre 2022 il Ministero ha emanato il Decreto di “*Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018*” (pubblicato in G.U. in data 26/10/2022).

16) L’art. 2 del predetto Decreto prevede che “*Ciascuna regione e provincia autonoma pone l'eventuale superamento del rispettivo tetto di spesa, come certificato dal decreto ministeriale 6 luglio 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie generale n. 216, a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento per l'anno 2015, al 45 per cento per l'anno 2016, al 50 per cento per l'anno 2017 e al 50 per cento 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*”.

17) L’art. 3 specifica che “*In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale 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»*”.

Alla luce di quanto sopra, la società ricorrente, ritenendo del tutto illegittima ed ingiustificata la procedura di ripiano disposta dai decreti ministeriali del 6 luglio 2022 e del 6 ottobre 2022, propone il presente ricorso avverso la Determinazione DPF/121 della

Regione TOSCANA con cui si richiede alla società deducente il pagamento della somma di € **20.065,91**.

Si precisa che, seppur modesta la cifra richiesta a titolo di ripiano, stante l'illegittimità del provvedimento di ripiano della Regione TOSCANA per violazione di legge, carenza di istruttoria e di motivazione anche sotto il profilo della lesione del principio dell'affidamento, del diritto di partecipazione al procedimento amministrativo e del diritto di difesa nonché stante le evoluzioni sul piano politico (proroga del termine di pagamento al 30 aprile 2023), la società ricorrente ritiene necessario impugnare il provvedimento di ripiano, anche onde non prestare quiescenza al medesimo ed evitare così di costituire un precedente, soprattutto, con riferimento alle richieste ben più onerose già pervenute dalle altre Regioni.

I provvedimenti impugnati sono, infatti, illegittimi per i seguenti motivi di

#### **DIRITTO**

#### **1) Illegittimità derivata del provvedimento impugnato per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano per violazione dei principi di proporzionalità e ragionevolezza di cui agli artt. 3, 41, 42, 53 e 97 Cost.**

Alla società ricorrente preme, poi, sottoporre a codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale le più evidenti questioni di legittimità costituzionale.

Detta normativa si pone in netto contrasto con il dettato di cui all'art. 3 Cost., che impone il rispetto del principio di **PROPORZIONALITÀ** del sacrificio imposto ai privati nonché in contrasto con l'art. 97 cost, il quale dispone che le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurino l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico e i pubblici uffici siano organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

Dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale emerge che, se le aziende debbono compartecipare alla spesa, questa **compartecipazione debba essere però ragionevole e proporzionata**.

L'esigenza di **proporzionalità**, infatti, è stata frequentemente riconosciuta dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale quale componente del giudizio di ragionevolezza che deve essere operato nel sindacare la costituzionalità delle norme di legge ordinaria, essendo stato chiarito fin dalla decisione Corte Cost. 22 dicembre 1988, n. 1129 che *“il giudizio di ragionevolezza [...] si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti”*. Ed ancora dalla decisione Corte Cost. 2 febbraio 1990, n. 40 si trae espressamente che *“il principio di proporzione è alla base della razionalità che domina il principio d'eguaglianza”*.

Ebbene, **la disciplina normativa dettata dal Decreto Legge 9 agosto 2022 n. 115 e dai decreti ministeriali impugnati appare contraria ai suddetti principi di proporzionalità e ragionevolezza** per i seguenti aspetti.

Detta disciplina appare irragionevole e sproporzionata innanzitutto in quanto il tetto stesso risulta **totalmente imprevedibile e non determinabile dalle aziende**, poiché:

- a differenza del pay back farmaceutico, non viene attribuito alla singola azienda un budget di spesa per l'acquisto dei prodotti commercializzati su cui viene parametrata la quota da porre in capo alla medesima, ma il meccanismo del pay back scatta a posteriori con il mero superamento del tetto di spesa sanitaria in ciascuna Regione in cui un'azienda

si trova ad operare e in proporzione all'incidenza del fatturato dalla stessa generato per ciascun anno sul monte spesa sanitaria annuale per acquisto di dispositivi medici della Regione;

- il fabbisogno dei dispositivi medici viene stabilito dagli stessi ospedali/strutture sanitarie nei capitolati d'appalto;

- le aziende produttrici/distributrici dei dispositivi medici come la società ricorrente neppure possono interrompere le forniture al SSN in quanto ciò costituirebbe reato (art. 355 c.p., interruzione di pubbliche forniture, che punisce “*Chiunque, non adempiendo gli obblighi che gli derivano da un contratto di fornitura concluso con lo Stato, o con un altro ente pubblico, ovvero con un'impresa esercente servizi pubblici o di pubblica necessità, fa mancare, in tutto o in parte, cose od opere, che siano necessarie a uno stabilimento pubblico o ad un pubblico servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.*”),

- i fabbisogni posti a base di gara sono, inoltre, stimati e presuntivi e tutti i singoli ordinativi devono essere deliberati ed approvati, con la conseguenza che questi corrispondono alle effettive necessità **degli ospedali e degli altri enti del SSN, che sono dunque gli unici titolari della domanda.**

Da un punto di vista legislativo, imponendo alle aziende l'obbligo di restituire parte del fatturato senza consentire alle stesse di poter partecipare e controllare in alcun modo l'incidenza delle loro vendite sulla spesa pubblica sanitaria regionale viene violato il principio di **RAGIONEVOLEZZA** a cui ogni disposizione di legge deve risultare conforme, protetta dall'articolo 3 della Costituzione.

**La spesa effettiva, insomma, dipende dal fabbisogno autodeterminato e dalle scelte delle Regioni e degli enti del SSN che ad esse fanno capo.**

In questo contesto, il fatto che la quasi totalità delle Regioni italiane - comprese quelle più “virtuose” - non riescano a rimanere entro il tetto di spesa per acquisti diretti assegnato *ex lege*, **conferma allora il patologico sottodimensionamento del tetto stesso e la conseguente irragionevolezza di un sistema che imponga alle aziende di ripianare il 40%, 45% e 50% del sistematico e inevitabile sfondamento di esso.**

Per poter ritenere ragionevole e proporzionato il meccanismo normativo del *pay back*, pur in un contesto di finanze limitate e a fronte di un sistema di tipo universalistico, infatti, il primo e indispensabile presupposto consiste nell'allocare le risorse limitate in maniera corretta e proporzionata, tenendo conto delle esigenze effettive di spesa e del prevedibile *trend* di mercato, sì da utilizzare per intero le risorse stesse e non amplificare l'onere a carico delle aziende a titolo di ripiano rispetto al *deficit* complessivo.

L'attuale sistema di *pay back* così delineato **lede, altresì, i principi di cui agli artt. 41 e 42 della Costituzione** stessa, ossia di **LIBERTÀ DI INIZIATIVA ECONOMICA** e di **PIANIFICAZIONE IMPRENDITORIALE** delle aziende *de quibus* e di tutela della proprietà privata.

A tal proposito nel nostro ordinamento costituzionale i diritti in discussione possono essere legittimamente incisi da interventi del legislatore, **purché essi non risultino arbitrari**, trovino fondamento in una causa di pubblica utilità, come sancito dal secondo comma della disposizione stessa, e tale utilità **non venga perseguita mediante misure palesemente incongrue** (in questo senso, tra le altre, Corte Cost., sentenze n. 16/2017 e n. 203/2016).

Ebbene, date le suddette coordinate, per quanto non possa ritenersi *tout court* illegittima la scelta di rendere le aziende compartecipi di una parte degli oneri conseguenti al superamento dei tetti della spesa sostenuta per i dispositivi medici, dal momento che

dal sistema le stesse traggono anche benefici, **le modalità, anche in termini temporali, attraverso le quali il legislatore ha nella fattispecie deciso di perseguire tali obiettivi risultano palesemente incongrue e inique.**

Tutto ciò induce, pertanto, a ritenere non adeguatamente bilanciati gli interessi in conflitto, con conseguente violazione degli artt. **3, 41, 42, 53 e 97 Cost. anche sotto questo ulteriore profilo.**

Sussiste, poi, **un ulteriore profilo che attiene alla natura sostanziale di prelievo coattivo del pay back**, secondo la nozione espressa dalla stessa Corte Costituzionale di *“Prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva”* (sent. n. 102/2008).

Si tratta, quindi, di un prelievo coattivo destinato a riequilibrare il sottofinanziamento della spesa sanitaria che, invece di gravare sulla fiscalità generale, grava, in maniera peraltro del tutto ingiustificata, e in contrasto con i principi di cui agli artt. 3 e 53 Cost, solo su alcuni soggetti.

Appare evidente, pertanto, quantomeno la non manifesta infondatezza della questione di illegittimità costituzionale delle richiamate disposizioni normative che si sta qui ponendo, che costituiscono espressione di un pervicace approccio contrario al principio di ragionevolezza delle scelte legislative.

MEDIFOR chiede, conseguentemente, che essa sia rimessa al sereno giudizio della Corte Costituzionale.

\* \* \*

## **2) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per l'illegittimità costituzionale del meccanismo di ripiano del payback per violazione degli artt. 42 e 117, comma 1, Cost. in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.**

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

Esso si identifica in un vero e proprio **tributo postumo** a carico delle società di dispositivi medici.

Infatti, la normativa che ha attuato detto sistema comporta l'imposizione di un sacrificio economico individuale realizzata attraverso un atto autoritativo di carattere ablatorio e la destinazione del gettito scaturente da tale ablazione all'integrazione della finanza pubblica, e cioè allo scopo di apprestare i mezzi per il fabbisogno finanziario necessario a coprire spese pubbliche (Corte Cost. n. 26/1982 e n. 63/1990).

In base alla giurisprudenza costituzionale, poi, *“gli elementi indefettibili della fattispecie tributaria sono tre: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una (definitiva) decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sovvenire pubbliche spese. Un tributo consiste in un «prelievo coattivo che è finalizzato al concorso alle pubbliche spese ed è posto a carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva» (sentenza n. 102 del 2008); indice che deve esprimere l'idoneità di tale soggetto all'obbligazione tributaria (sentenze n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965, n. 45 del 1964).”* (Corte Cost., 12 dicembre 2013, n. 304).

Imporre a carico delle aziende fornitrici quote per il ripiano dello sfioramento dal tetto massimo di spesa per gli anni 2015-2018 configura **una sostanziale ‘revisione’ unilaterale ed ex post del sinallagma dei singoli contratti di appalto sottoscritti tra le pubbliche amministrazioni quali stazioni appaltanti e le società distributrici/produttrici di dispositivi medici a conclusione di procedure a evidenza pubblica o trattative informate al rispetto della normativa in materia di contratti pubblici.**

**La somma richiesta a titolo di pay back, pertanto, rappresenta una “interferenza” con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dall’art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU, tanto più che interviene su importi pagati alla ricorrente in virtù di un rapporto sinallagmatico quale indubbiamente è il contratto di fornitura.**

Indipendentemente dal *nomen juris* dato dal legislatore, la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 64/2008, ha precisato che si debba qualificare tributo una entrata che si caratterizza “*nella doverosità della prestazione e nel collegamento di questa alla pubblica spesa, con riferimento ad un presupposto economicamente rilevante (ex multis: sentenze n. 334 del 2006 e n. 73 del 2005).*”.

Secondo il consolidato insegnamento della Corte EDU, infatti, la tassazione è un’interferenza con il diritto garantito dal primo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo n. 34.1, in quanto lo Stato priva la persona interessata di un bene, ovvero la somma di denaro che deve essere corrisposta a titolo di imposta (C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013).

Sebbene generalmente giustificata in base al secondo paragrafo dell’Articolo 1 del Protocollo, il sistema tributario di tassazione, tuttavia, deve rispettare i limiti fissati dalla citata norma e, in particolare, deve:

- essere rispettosa del principio di legalità;
- perseguire un fine legittimo di interesse generale, e
- rispondere ad un criterio di proporzionalità e ragionevolezza rispetto al fine perseguito (C. EDU, Bayeler c. Italia, 5 Gennaio 2000).

Si tratta di requisiti cumulativi, ma che si pongono su piani distinti e che devono essere accertati secondo un preciso ordine logico.

Il “primo” e più importante requisito è rappresentato dalla conformità dell’interferenza al principio di legalità.

Affinché l’ingerenza dello Stato sia legittima deve avere un fondamento nella legge e ad essa deve essere conforme.

La verifica di tale presupposto ha carattere “preliminare” in quanto la sua insussistenza inficia in radice la legittimità dell’interferenza, sì da rendere inutile qualsiasi ulteriore valutazione in punto di finalità perseguita e proporzionalità/ragionevolezza della misura (cfr. C. EDU, Iatridis c. Grecia, 25 marzo 1999).

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

Nei ricorsi presentati contro l’Italia n. 14346/05, sentenza del 6/6/19 Condominio Porta Rufina, n. 19169/02 sentenza del 6/6/19 Mideo – in materia di espropriazione indiretta, la Corte constata la violazione dell’art. 1 Prot. n. 1, relativo alla protezione della proprietà, poiché l’espropriazione indiretta si pone in contrasto con il principio di legalità, non assicurando un sufficiente grado di certezza giuridica.

La Corte ha ribadito che occorre **assicurare un giusto equilibrio tra l'interesse generale e la tutela dei diritti fondamentali dell'individuo** (C. EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3 marzo 2015) e tutelare gli stessi da eventuali ingerenze arbitrarie da parte delle Pubbliche Amministrazioni (C. EDU, Centro Europa 7 S.r.l. and Di Stefano, 7 giugno 2012).

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

Infatti, le aziende come la deducente non possono in alcun modo influenzare i fattori posti alla base del pay back, che nella prassi sono individuati dallo Stato (*latu sensu* inteso) in maniera arbitraria, svincolata da qualsiasi criterio.

**Ciò, tra l'altro dopo che le suddette società hanno partecipato a gare di evidenza pubblica i cui criteri sono stati individuati proprio da quegli stessi Enti che successivamente attestano che non avrebbero potuto affrontare quella spesa in quella misura.**

Ne consegue che il tetto della spesa per dispositivi medici non corrisponde mai - né tanto meno si avvicina - a quello della spesa effettiva, e che la sua variazione nel tempo non è in alcun modo correlata alle effettive dinamiche di mercato.

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

Inoltre, questo meccanismo di pay back è strutturato in modo tale che un produttore/fornitore di dispositivi medici non può mai conoscere *ex ante*, né anche solo stimare con un minimo grado di attendibilità, l'onere economico su di esso effettivamente gravante all'esito degli accertamenti affidati *ex lege* dalle Regioni, in modo da poter coerentemente determinare la propria attività di impresa.

Ad oggi, quindi, le imprese chiamate al rimborso, come MEDIFOR, si trovano costrette ad operare "al buio", in quanto destinatarie di prelievi coattivi determinati *ex post*, dalle Regioni e dalle Province Autonome a distanza di anni sulla base di elementi economici non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese gravate da tale imposizione.

Ne discende, anche sotto tale ulteriore profilo, il **manifesto difetto di precisione e prevedibilità<sup>1</sup> della normativa qui censurata** e la conseguente inidoneità della disciplina prevista dal decreto legge n. 115/2022 a soddisfare il principio di legalità di cui all'Articolo 1 del Protocollo.

La violazione del principio di legalità sarebbe già di per sé sufficiente a dimostrare l'incompatibilità del pay back con i principi fissati dalla CEDU a tutela del diritto di proprietà e per l'effetto la sussistenza del denunciato vizio di illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati.

---

<sup>1</sup> La giurisprudenza impone che le disposizioni di diritto interno applicabili alla fattispecie concreta risultino sufficientemente 'accessibili', 'precise' e 'prevedibili' quanto alla loro applicazione (cfr., *ex multis*, 'Beyeler c. Italia', § 109; 'Hentrich c. Francia', § 42; 'Lithgow e altri c. Regno Unito', § 110; 'Ališić e altri c. Bosnia-Erzegovina, Croazia, Serbia, Slovenia ed Ex Repubblica jugoslava di Macedonia', § 103; 'Centro Europa 7 S.r.l. e di Stefano c. Italia', § 187; 'Hutten-Czapska c. Polonia', § 163); riferendo l'attributo della 'prevedibilità' alle norme che offrono un'adeguata misura di protezione rispetto alle ingerenze arbitrarie da parte delle autorità pubbliche (in questo senso, cfr. 'Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano c. Italia', § 143).

In ogni caso, pur volendo ammettere la sussistenza di una base legale nei termini richiesti dall'art. 1 del Primo Protocollo CEDU, il meccanismo di ripiano della spesa in ogni caso viola, altresì, il **principio di ragionevolezza e proporzione** degli oneri posti a carico dei privati a fronte degli obiettivi di interesse generale perseguiti.

Secondo la Corte di Giustizia l'art. 41 della Carta di Nizza riguarda non solo gli organi dell'Unione ma anche i singoli Stati centrali e le sue diramazioni periferiche.

Questi devono agire nell'ottica del **migliore perseguimento dell'interesse pubblico con il minore sacrificio in capo al privato.**

La stessa Corte di Giustizia, poi, ha precisato che il principio di proporzionalità in senso "ampio" enuclea tre criteri che devono orientare l'azione amministrativa ovvero: l'idoneità intesa come la capacità del provvedimento a raggiungere "astrattamente" lo scopo prefissato; la necessità, quale declinazione del principio del minimo mezzo, secondo cui l'atto adottato deve essere il più idoneo a tutelare l'interesse pubblico; **l'adeguatezza\proporzionalità in senso stretto per la quale l'atto deve comportare il minor sacrificio per il privato.**

Il carattere discriminatorio e la disparità di trattamento nei confronti delle società fornitrici dei dispositivi medici causati dalla procedura di pay back impediscono in ogni modo che il pay back possa attuare quel "giusto equilibrio" ai sensi del Primo Protocollo CEDU.

In base alla giurisprudenza della Corte EDU, infatti, l'ampia discrezionalità di cui godono gli Stati "*nell'ambito della legislazione sociale ed economica, ivi inclusa la materia della tassazione come strumento di politica generale*" non può mai trascendere nell'arbitrio e consentire discriminazioni tra operatori in posizioni analoghe. Nel caso di specie le aziende fornitrici di dispositivi medici del sistema sanitario delle Regioni più virtuose, cioè che hanno sfiorato in misura minore il tetto di spesa, si trovano in una situazione di vantaggio competitivo del tutto ingiustificato che sostanzia un ulteriore profilo di irragionevole disparità. Detto dato si evince dalle tabelle relative agli anni 2015, 2016 e 2017, allegate al decreto ministeriale del 6 luglio 2022, nelle quali Lombardia, Lazio, Campania e Calabria risultano non aver sfiorato il tetto di spesa non generando così obblighi di ripiano a carico delle aziende fornitrici. Altre regioni, quali Piemonte, Toscana, Puglia e Veneto, hanno invece superato il tetto in misura significativa, con conseguenti pesanti ricadute sulle aziende fornitrici che sono chiamate al pagamento di quote di ripiano assai gravose.

Nella sentenza C. EDU, N.K.M. c. Ungheria, 14 maggio 2013 la Corte afferma che è necessario che le misure adottate da uno Stato siano attuate in una maniera non discriminatoria e si conformino con i requisiti di proporzionalità e che vi deve essere proporzionalità tra i mezzi assunti e gli scopi perseguiti, non potendo imporsi un carico irragionevole sul privato cittadino.

Anche la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha delineato con accuratezza il contenuto e l'ambito operativo **del canone della proporzionalità nell'ottica del concreto bilanciamento fra interesse pubblico ed interessi privati.**

In particolare, è stato precisato che, mentre la ragionevolezza riguarda la logicità e congruità dell'azione amministrativa in "astratto", la proporzionalità riguarda il concreto ed effettivo bilanciamento degli anzidetti interessi nell'ottica del minor sacrificio per il privato, in particolar modo, nel settore delle sanzioni amministrative punitive e nei provvedimenti ablatori.

Alla luce di detti principi evidente è la manifesta illegittimità del pay back.

La normativa che ha introdotto detto sistema di ripiano viola manifestamente i principi di equità, uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità in aperto contrasto con i generali precetti di cui all'art. 1 del Primo Protocollo CEDU e all'art. 41 della Carta di Nizza.

Dal che l'accoglimento del motivo di ricorso.

\* \* \*

**3) Illegittimità derivata del meccanismo del payback per violazione del diritto eurounitario ed in particolare dei generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione tra imprese. Violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”.**

MEDIFOR ritiene poi che il decreto legge n. 115/2022, e in via derivata gli altri provvedimenti impugnati, violi altresì i generali **principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione** su cui si basa l'intero ordinamento eurounitario.

L'art. 16 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea” riconosce la **libertà d'impresa**, conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali.

Detto diritto è stato confermato negli anni dalla costante giurisprudenza della Corte di Giustizia che ha riconosciuto la libertà di esercitare un'attività economica o commerciale e la libertà contrattuale.

Il successivo art. 52 dispone “1. *Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.* 2. *I diritti riconosciuti dalla presente Carta per i quali i trattati prevedono disposizioni si esercitano alle condizioni e nei limiti dagli stessi definiti.*”.

La giurisprudenza europea costante (82 CGUE, sez. II, 29 settembre 2016, n. C-492/14) sancisce che il divieto di discriminazione impone di non trattare in modo diverso situazioni analoghe, a meno che una tale differenziazione sia oggettivamente giustificata (v., in particolare, sentenza del 7 giugno 2005, VEMW e a., C-17/03, EU:C:2005:362, punto 48).

La Corte specifica, altresì, che una differenza di trattamento è giustificata se si fonda su un criterio obiettivo e ragionevole, vale a dire qualora essa sia rapportata a un legittimo scopo perseguito dalla normativa in questione, e tale differenza sia proporzionata allo scopo perseguito dal trattamento in questione (v., in particolare, sentenza del 16 dicembre 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e a., C-127/07, EU:C:2008:728, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).

L'introduzione di misure diverse nei confronti di operatori concorrenti, dunque, può considerarsi lecita soltanto ove il relativo regime più favorevole trovi giustificazione nell'esigenza di perseguire un obiettivo di interesse generale e sia idoneo a garantire la realizzazione dell'obiettivo perseguito e non ecceda quanto necessario perché esso sia raggiunto (CGUE, Sez. II, 4 maggio 2016, n. -477/14; CGUE 1° luglio 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12).

Ne discende il manifesto contrasto del sistema del pay back con tali principi. Si tratta di una **disparità del tutto irragionevole e sproporzionata rispetto all'obiettivo di bilanciare il contenimento della spesa con la più ampia garanzia del diritto alla salute.**

Le denunciate disparità di trattamento, peraltro, sostanziandosi nell'attribuzione di un illegittimo vantaggio anticompetitivo in favore di alcune imprese a discapito di altre, finiscono per alterare la **LEALE CONCORRENZA** con evidente violazione dell'art. 16 della Carta di Nizza, che può essere limitata secondo la Corte solo da un superiore "obiettivo di interesse generale" (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11). Detta limitazione deve avvenire, tuttavia, nel rispetto del principio di proporzionalità necessaria e deve rispondere effettivamente a finalità di interesse generale (CGUE 22 gennaio 2013, c-283/11).

Per tutto quanto sin qui dedotto, le limitazioni imposte dal meccanismo del pay back alla libertà di impresa delle aziende di forniture mediche e le disparità di trattamento da esso generate non sono in grado di superare il giudizio di proporzionalità, con conseguente violazione degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza.

Da tale non conformità del sistema del pay back con l'ordinamento eurounitario discende la necessità da parte di codesto Collegio di disapplicare la relativa normativa (art. 18 D.L. n. 115/2022) e di procedere al conseguente annullamento/disapplicazione del provvedimento impugnato.

*“È noto al riguardo che la giurisprudenza costituzionale ha ammesso la disapplicazione ex officio della norma interna (anche di fonte regolamentare) in contrasto con il diritto UE, conformemente - del resto - a consolidati orientamenti della Corte di giustizia dell'UE. Ne consegue che il problema dei limiti alla disapplicazione officiosa del regolamento illegittimo risulti al più confinato alle ipotesi - che qui non ricorrono - in cui il profilo di illegittimità derivi da profili diversi dal contrasto con il diritto UE. In particolare, con la sentenza 10 novembre 1994, n. 384 la Corte costituzionale ha chiarito che "[le] norme contrarie al diritto comunitario (...) dovrebbero comunque essere disapplicate dai Giudici e dalla P.A.". Con la successiva sentenza 7 novembre 1995, n. 482 la Corte costituzionale ha inoltre stabilito che le norme comunitarie muovono su un piano diverso da quello proprio delle norme nazionali (anche di rango regolamentare). Conseguentemente, "il rapporto tra le due fonti è di competenza e non di gerarchia o di successione nel tempo, con l'effetto che la norma nazionale diviene non applicabile se e nei limiti in cui contrasti con le disposizioni comunitarie precedenti o sopravvenute (sentenze nn. 389 del 1989 e 170 del 1984)". In definitiva, la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna.”* (Cons. St., Ad. Pl., 25 giugno 2018, n. 9).

Ne discende che il Giudice nazionale deve procedere *ex officio* a disapplicare la norma interna contraria al diritto eurounitario (cfr. Cons. St., Sez. III, 15 febbraio 2021, n. 1303; CGUE, 18 luglio 2013, C- 136/12 ).

In ogni caso, ove ritenuto necessario, si domanda in via subordinata a codesto Ill.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul seguente quesito: *“Dica codesta Ecc.ma Corte di Giustizia se i generali principi di uguaglianza, parità di trattamento e non discriminazione, da un lato, e gli artt. 16, 41 e 52 della Carta di Nizza, dall'altro, ostino ad una normativa nazionale, come quella delineata dall'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 che in concreto **impone ex post, fino a sette anni dopo,** alle aziende di concorrere al ripianamento dello sfondamento del tetto complessivo della spesa pubblica per le forniture mediche relative agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018”*.

**4) Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 1 D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e dell'art. 3 D.M. 6 ottobre 2022; Violazione e/o erronea applicazione dell'art. 3 Legge 7 agosto 1990 n. 241; Eccesso di potere per difetto dei necessari presupposti di fatto e di diritto per l'attribuzione degli oneri di ripiano nella misura quantificata dalla Regione TOSCANA Eccesso di potere per difetto di istruttoria ed erronea e/o mancata valutazione dei presupposti in fatto ed in diritto. Mancanza di affidabilità e erroneità dei dati presi in considerazione nel procedimento di calcolo operato dalla Regione TOSCANA per pervenire alla quantificazione dei ripiani. Eccesso di potere in relazione ai principi generali di buona amministrazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa e dell'affidamento; Irragionevolezza grave e manifesta, travisamento, contraddittorietà; Disparità di trattamento; Ingiustizia manifesta; Violazione del principio di certezza del diritto, certezza nel rapporto e nella determinazione del prezzo).**

La società ricorrente censura quanto segue.

A) I provvedimenti di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa per gli acquisti di dispositivi medici presentano **un generale problema di mancanza di VERIFICABILITÀ, da parte delle aziende, di tutti i dati di spesa utilizzati dal Ministero, dalle Regioni e dalle Provincie Autonome ai fini della quantificazione delle richieste di ripiano.**

Il provvedimento di richiesta della Regione TOSCANA, negli allegati 1), 2), 3) e 4) del provvedimento impugnato riporta per ciascun anno e per ciascuna azienda la partita IVA, la ragione sociale, la percentuale del fatturato corrispondente al pay back e la quota di ripiano richiesta per l'anno di riferimento – doc. 4

Nello specifico alla deducente sono richiesti i seguenti importi: per l'anno **2015** la quota di ripiano pari a € **4.759,56**, per l'anno **2016** la quota di ripiano pari a € **7.787,02**, per l'anno **2017** la quota di ripiano pari a € **6.655,91** e infine per l'anno **2018** la quota di ripiano pari a € **863,42** per un **totale di quota di payback pari a € 20.066,31.**

Nei prospetti annuali forniti dalla Regione, Allegati 1, 2, 3 e 4 del Decreto del Direttore alla sanità del 14 dicembre 2022, le quote di pay back a carico delle aziende sono calcolate tutte **sulla base di una medesima percentuale fissa** (15,54% per l'anno 2015, 17,76% per l'anno 2016, 20,83% per l'anno 2017, 21,42% per l'anno 2018) **in totale spregio** a quanto stabilito art. 2 del Decreto Ministero della Salute 6 ottobre 2022: “(...). 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**”.

In altre parole, alla deducente viene applicata la stessa percentuale di altre aziende, che hanno venduto dispositivi medici allo stesso SSR toscano per importi di gran lunga superiori. Si prenda ad esempio la MEDTRONIC ITALIA SPA che, secondo quanto riportato negli elenchi predisposti dalla Regione, ha generato nel quadriennio 2015-18 per vendite di dispositivi medici al SSR un fatturato complessivo di € **123.316.594,00** a fronte di quello della deducente di € **110.450,00.**

**Come è possibile che il fatturato della MEDTRONIC ITALIA SPA incida sulla spesa sanitaria regionale toscana per l'acquisto di dispositivi medici nella stessa misura del fatturo della MEDIFOR SRL?**

**E', quindi, evidente una manifesta errata applicazione delle Linee Guida sopra citate che porta ad un grave errore nel calcolo delle quote di ripiano in capo a tutte**

### **le aziende fornitrici.**

**Questo errore di metodo si riverbera pesantemente sulla correttezza dei calcoli che riguardano tutte le aziende fornitrici, andando tale errore a viziare la quantificazione dei ripiani posti a carico di ognuna di esse.**

Ma è ravvisabile un ulteriore errore.

La Regione inviava alla deducente, successivamente alla comunicazione di avvio del procedimento amministrativo, un documento rif. 0458 nel quale quantificava in € 110.450,00 il fatturato complessivo che avrebbe generato MEDIFOR per la vendita al SSR toscano (Estar) nel quadriennio 2015-2018 e la conseguente quota complessiva di ripiano a carico di quest'ultima in € 20.141,00 – doc. 6

In data 21 novembre 2022, a mezzo PEC, tempestivamente la MEDIFOR contestava che a seguito delle verifiche effettuate dai suoi commercialisti il fatturato realizzato dalla stessa realizzato con le vendite all'Estar per il periodo 2015-18 è pari a € 85.509,00 e non € 110.450,00 – doc. 7

La deducente sul sopra riportato rilievo non riceveva alcun riscontro salvo poi veder attribuiti negli allegati al provvedimento del 14 dicembre 2021 i seguenti fatturati, anno 2015 € 30.630,00, anno 2016 € 43.840,00, anno 2017 € 31.950,00 e anno 2018 € 4.030,00, per un fatturato complessivo di € 110.450,00.

Il 23 dicembre 2022 la MEDIFOR reiterava, quindi, a mezzo PEC le contestazioni già sollevate chiedendo copia delle fatture emesse a Estar considerate per la determinazione del fatturato – doc. 8

**Si palesa, quindi un ulteriore grave errore nella determinazione delle quote di ripiano a carico della deducente, derivato da un'errata quantificazione del fatturato dalla medesima generato per la vendita di dispositivi medici nel periodo in questione, errore nella misura di € 24.941,00.**

Si badi, anche se potrebbe apparir superfluo precisarlo, che questa contestazione di carattere tecnico-contabile NON muove da alcuna ipotesi, nemmeno remota, di riconoscimento della legittimità della pretesa di ripiano quanto piuttosto concorre alla dimostrazione dell'**assoluta ILLEGITTIMITA' del regime del pay back per gravi carenze nella definizione dei presupposti di calcolo ed evidenti errori nella sua applicazione, con conseguente erroneità del risultato del calcolo medesimo per vizi cronici del metodo di conteggio.**

**B)** Alle censure e ai rilievi sopra svolti, di per sé già assorbenti ai fini dell'accoglimento del presente ricorso, si aggiunge quanto segue.

La Regione TOSCANA non indica le fatture o le voci/prodotti riportati nelle fatture presi in considerazione per la determinazione dei fatturati aziendali posti alla base del calcolo delle quote nella misura richiesta.

Ciò incide anche sull'**obbligo di motivazione** del provvedimento di ripiano, la cui omissione o formulazione generica porta al suo annullamento per violazione di legge dell'art. 3 della Legge n. 241/1990.

Si badi, poi, che le fatture possono riguardare **sia prodotti o strumenti che rientrano nel novero dei dispositivi medici** secondo la definizione dell'art. 2 del Reg. UE 2017/745<sup>2</sup> e del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, emendato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010 n.

---

<sup>2</sup>art. 2 del Reg. UE 2017/745: "(...) «**dispositivo medico**»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

— diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,  
— diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,  
— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,

37, che rappresenta lo strumento di attuazione della Direttiva n. 93/42/CEE, abrogata dal predetto Regolamento, sia prodotti o strumenti rientranti nella categoria degli “accessori”<sup>3</sup> oppure a utilizzo pluriennale o riusabili normativamente esclusi dal regime del pay back (V. Linee guida al CE ministeriale approvate con Decreto del 24 maggio 2019 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.147 del 25 giugno 2019) ed anche **servizi** (a titolo meramente esemplificativo noleggio apparecchiature, assistenza tecnica, manutenzione, formazione).

Le summenzionate Linee Guida al CE Ministeriale precisano che la voce BA0220-B.I.A.3.1. dispositivi medici NON accoglie i dispositivi medici ad utilità pluriennali che sono iscritti nello Stato Patrimoniale tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell’ammortamento\_(sia integrale sia pluriennale).

Per stessa ammissione della Pubblica Amministrazione – Cfr. Circolare Ministero dell’Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute n. 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P – in relazione alla classificazione CND (classificazione nazionale dispositivi medici) non è possibile individuare delle categorie rigide, in cui ricomprendere i dispositivi medici ad utilità pluriennale, lasciando così all’Amministrazione una tale discrezionalità, da poter ricadere nell’eccesso di potere – doc. 5.

In un quadro contabile, finanziario e normativo così composto e composito, l’azienda fornitrice deve essere posta nelle condizioni di poter procedere a una precisa e puntuale verifica di quali sono i dispositivi dalla medesima venduti che sono stati considerati tra quelli sottoposti al ripiano.

**Nel caso di specie tale verifica NON è possibile per assoluta carenza di qualsivoglia indicazione o elencazione delle fatture, nonché delle voci di prodotto all’interno delle medesime, considerate al fine di calcolare il fatturato incidente sullo sforamento.**

Fatture, che, peraltro, non sono state esaminate e verificate neanche dalla stessa Regione, che si è limitata a recepire, in assoluta violazione dell’art. 9 ter D.L. n. 78/2015, l’elenco inviato dalle rispettive A.S.L. competenti, elenco anch’esso redatto presumibilmente senza un’adeguata disamina delle relative fatture della società deducente.

Occorre ricordare che nel 2019 le Regioni erano state chiamate a certificare la spesa complessiva annuale per l’acquisto di dispositivi medici al fine di comunicarla al Ministero per quantificare il tetto di spesa massima regionale, non prevedendo che tali risultanze numeriche servissero all’attuazione del regime di pay back e alla definizione delle modalità di ripiano dell’eventuale sforamento, disciplinato soltanto nel 2022 con i provvedimenti qui impugnati.

**Palese, quindi, che oggi non è stata fatta nessuna ricognizione.**

---

— fornire informazioni attraverso l’esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l’azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

— dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,

— i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all’articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto; (...)

<sup>3</sup> art. 2 del Reg. UE 2017/745: “**«accessorio di un dispositivo medico»**: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d’uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d’uso; (...)

**NON è possibile alcuna riconciliazione contabile o verifica dei calcoli operati dalla regione TOSCANA per assoluta carenza di qualsivoglia indicazione o elencazione delle fatture, nonché delle voci di prodotto all'interno delle medesime, considerate al fine di calcolare il fatturato incidente sullo sforamento.**

Sarebbe stato, quindi, necessario effettuare una valutazione molto puntuale e precisa delle forniture al fine di annoverare le medesime tra i dispositivi medici che rientrano nel tetto di spesa e quelli esclusi. Con tutta evidenza ciò non è stato fatto.

Parimenti, l'azienda fornitrice avrebbe dovuto essere posta nelle condizioni di poter procedere ad una altrettanto precisa e puntuale verifica di quali sono i dispositivi dalla medesima venduti che sono stati considerati tra quelli sottoposti al ripiano.

**Nel caso di specie come già si è detto, tale verifica NON è possibile per assoluta carenza di informazioni e documentazione, o perlomeno della sua indicazione, posta alla base del calcolo per la determinazione della quota di pay back.**

La complessità del quadro economico, finanziario e normativo così composto e composito e la totale carenza di informazioni non rende, quindi, possibile verificare gli importi indicati dalla Regione nell'allegato alla propria citata nota di ripiano per superamento del tetto.

**Questo genera uno specifico problema di complessiva e congenita inaffidabilità, che, non si limita a incidere sulla VERIFICABILITÀ ma si potrebbe tradurre in un ulteriore vero e proprio errore di calcolo nella determinazione della quota o di non corretta classificazione e contabilizzazione dei prodotti e dei servizi forniti.**

Irrelevante è, infatti, l'eventuale inserimento degli acquisti nella voce BA0210 del CE, peraltro circostanza di cui non si ha alcuna prova e nemmeno contezza. Infatti, la scelta di dove e come contabilizzare gli acquisti in oggetto così come la regolamentazione regionale e aziendale sulla gestione dell'inventariazione delle immobilizzazioni materiali e immateriali, **sono con tutta evidenza estranee alla disponibilità del fornitore.**

Così non è, con la conseguenza che un siffatto sistema, affinché possa sorreggersi, non può che fondarsi su un inaccettabile riconoscimento di fede privilegiata alla determinazione regionale impugnata.

C) Inoltre la determinazione del prezzo, nelle procedure di gara, deve necessariamente prevedere, un minimo utile, dovendosi ritenere, viceversa, l'offerta anomala o in violazione di legge. **Ne discende che laddove i costi non considerati o non giustificati siano tali da non poter essere coperti neanche tramite il valore economico dell'utile stimato, è evidente che l'offerta diventa non remunerativa e, pertanto, non sostenibile** (cfr., ex multis, C.d.S., Sez. V, 27 novembre 2019, n. 8110 e 15 aprile 2013, n. 2063; Sez. IV, 26 febbraio 2015, n. 963; Sez. III, 11 aprile 2012, n. 2073).

Nel caso di specie il pay back, così come disciplinato, impatta pesantemente e ingiustamente sulla remuneratività delle forniture oggetto del presente ricorso, peraltro in maniera retroattiva.

Sussiste una evidente illegittimità del provvedimento avverso.

D) Sebbene quanto sopra sia già di per sé assorbente ai fini della fondatezza del ricorso, per tuziorismo difensivo si ritiene opportuno rilevare, quale ulteriore elemento di ingiustizia, che il calcolo del pay back avviene al **lordo dell'IVA**. Sul punto occorre precisare che le aziende del Servizio Sanitario Nazionale contabilizzano i costi **IVA** compresa, atteso che non hanno la possibilità di detrarre l'IVA assolta sugli acquisti. Le stesse aziende applicano il c.d. **split payment**, meccanismo previsto dall'art. 17 ter del D.P.R. 633/72 (normativa iva), che prevede che detta imposta vada solamente evidenziata

in fattura e non sia pagata al fornitore ma trattenuta dalla PA che diventa “debitore di imposta” nei confronti dell’erario. Quindi ai fornitori viene richiesto un importo che non hanno incassato e che determinerebbe una chiusura IVA a credito verso l’erario da richiedere a rimborso oppure in compensazione.

Invero, ad oggi le imprese fornitrici non sarebbero legittimate alla rettifica della base imponibile per la cessione dei dispositivi medici soggetti a pay back, non essendo il prelievo direttamente correlato alla effettuazione della cessione e conseguenza di un obbligo preordinato unicamente al riequilibrio delle finanze pubbliche.

Né, peraltro, possono essere applicate in via analogica le disposizioni relative al recupero dell’IVA incorporata nel pay back farmaceutico poiché come affermato dall’Agenzia delle Entrate nella risposta ad interpello n. 440/2022 queste “*hanno carattere di specialità – derogando alle generali regole in tema, ad esempio, di detrazione IVA e non possono quindi trovare applicazione analogica in via ordinaria (cfr., ex multis, Cass., ordinanza n. 14538 del 28 maggio 2019), risultando di strettissima interpretazione*”.

Pertanto, in assenza di diversa disposizione di legge, l’IVA incorporata nelle somme versate ai sensi dell’art. 9 ter del DL. n. 78/2015, come attuato dal decreto 6 luglio 2022, non può essere portata in detrazione né compensata dalle aziende fornitrici, salvo futuri interventi legislativi *ad hoc*.

Il riversamento di un’IVA NON riscossa determina **un notevole danno** in termini finanziari a carico della società deducente, che non ha mai incassato quell’IVA e oggi si trova a doverla versare. Tale regime di *split payment* comporta poi un’evidente ulteriore difficoltà nella verifica della correttezza delle somme richieste dalla Regione poiché la deducente ha contabilizzato le forniture eseguite nel quadriennio interessato dal ripiano al netto dell’IVA mentre gli importi esposti dalla Regione nel prospetto allegato alla Determinazione impugnata sono tutti al lordo dell’IVA.

La pretesa restituzione – a distanza di numerosi anni dalla regolare esecuzione delle prestazioni dedotte nei singoli contratti d’appalto (peraltro, originati da richieste di mercato formulate dalla pubblica amministrazione e non già dalle aziende fornitrici) – di una significativa misura percentuale del corrispettivo pattuito e trasfuso in un documento contrattuale sottoscritto dalle parti, **determina un’ingiustificabile lesione del legittimo affidamento nonché del fondamentale principio di certezza del diritto.**

Il che risulta ancor più grave dal momento che, nelle fattispecie considerate dalla normativa in contestazione, non vi è alcuna forma di inadempimento o responsabilità ascrivibile ai ‘partners privati’, i quali – anzi – versano in una situazione di **assoluta buona fede, avendo incolpevolmente confidato nella stabilità dei rapporti giuridici instaurati con la pubblica amministrazione.**

La giurisprudenza costituzionale ha, inoltre, più volte affermato che il richiamato principio di certezza del diritto risulta sacrificabile – in esito a un giudizio di bilanciamento con ulteriori diritti e valori costituzionali – **unicamente in presenza di eccezionali esigenze pubbliche inderogabili, soggette tuttavia a uno scrutinio rigoroso di ragionevolezza e proporzionalità da parte della stessa Corte Costituzionale onde accertare che esse non si traducano in un’irragionevole e sproporzionata lesione del legittimo affidamento di imprese e cittadini**<sup>4</sup>.

Rispetto al suddetto quadro costituzionale, non può non rilevarsi come la disciplina

---

<sup>4</sup> *cfr., ex multis, Corte Cost. nn. 188/2022; 234/2020, 241/2019, 16/2017, 203/2016 e 236/2009*

in materia di pay back nel settore dell'acquisto di dispositivi medici rappresenti **l'esito di interventi normativi disorganici e frutto di una tardiva scansione temporale**, tali da ledere – al di là di ogni possibile margine di ragionevolezza – il legittimo affidamento ingenerato (e progressivamente consolidatosi) in capo alle aziende private in relazione ai contratti d'appalto regolarmente stipulati nel quadriennio 2015- 2018.

Dal che anche sotto questo profilo l'accoglimento del ricorso.

\* \* \*

#### **Per i motivi sopra esposti,**

**MEDIFOR VENETA** s.r.l., *ut supra* rappresentata, assistita ed elettivamente domiciliata, insiste affinché l'Ecc.mo T.A.R. per il Lazio voglia accogliere il ricorso e, per l'effetto, annullare il Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022 della Regione TOSCANA, nonché il Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2022 nonché gli altri atti in epigrafe meglio indicati:

#### **in via pregiudiziale:**

- previa sospensione del giudizio *a quo* e rimessione alla **Corte Costituzionale** della sollevata questione di illegittimità costituzionale, rilevante al fine del decidere e non manifestamente infondata, delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022 per violazione degli artt. 3, 32, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 1, del Primo Protocollo addizionale alla CEDU e dell'art. 41 della Carta di Nizza per i motivi sovra esposti, nonché delle disposizioni di cui all'art. 18 del decreto legge n. 115/2022, per violazione/contrasto degli artt. 3, 24, 70 103, comma 1, 104, 113 e 117, comma 1, Cost., e, quest'ultimo, per violazione dell'art. 16 e 52 della “Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea”;

- previa disapplicazione della normativa nazionale ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla **Corte di Giustizia** ex art. 267 del TFUE, affinché la stessa si pronunci sul quesito esposto al motivo n. 3 del ricorso;

**in via istruttoria**, riservata sin d'ora la proposizione di eventuali motivi aggiunti di ricorso, disporre, occorrendo, Verificazione / Consulenza Tecnica d'Ufficio al fine di accertare e quantificare l'eventuale minor quota di ripiano di competenza della società ricorrente, nonché i danni patiti e *patiendi* dalla ricorrente;

#### **in via principale nel merito:**

- accogliere il ricorso con le statuizioni tutte di cui in epigrafe e con ogni ulteriore effetto di legge, ivi compresa la condanna ex art. 2043 cod. civ. dell'Amministrazione alla corresponsione di tutti i danni patrimoniali patiti e *patiendi* dalla ricorrente, nella somma che verrà determinata nel corso del giudizio, da liquidarsi anche in via equitativa, oltre rivalutazione monetaria e interessi legali sino al saldo.

- per l'effetto accertare l'inesistenza/illegittimità del diritto vantato dalla Regione TOSCANA a riscuotere o compensare la somma di € 20.065,91 e, per l'ulteriore effetto, condannare la Regione alla restituzione delle somme eventualmente percepite o compensate a titolo di pay back a copertura dello sfioramento del tetto di spesa per dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018 alla ricorrente;

- qualora codesto Ecc.mo Collegio ritenesse di non accogliere il presente ricorso, si insta affinché la quota di ripiano a carico della deducente venga rideterminata in base al fatturato effettivo da quest'ultima generato dalle vendite di dispositivi medici soggetti al regime di pay back al sistema sanitario toscano nel quadriennio 2015-2018.

Con vittoria di spese ed onorari di causa, oltre accessori.

Si dichiara che la presente controversia è soggetta al pagamento del contributo unificato

pari ad € 650,00.

*Salvis juribus.*

**Si produce:**

- 1) Decreto-legge n. 115/2022
- 2) DM del 6 luglio 2022
- 3) DM del 6 ottobre 2022
- 4) Decreto del Direttore della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale n. 24681 del 14 dicembre 2022 della Regione TOSCANA e ALLEGATI
- 5) Circolare Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute n. 0007435-17/03/2020-DGPROGS-MDS-P
- 6) Documento Regione Toscana rif. 0458
- 7) PEC MEDIFOR del 21 novembre 2022
- 8) PEC MEDIFOR del 23 dicembre 2022
- 9) Bilancio di esercizio 2021

Torino, lì 13 febbraio 2023

(Avv. Katia GIARDINI)

(Avv. Paolo TORMENA)