

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO

ATTO DI COSTITUZIONE IN GIUDIZIO EX ART. 48 D.LGS. 104/2010
PER LA TRASPOSIZIONE IN SEDE GIURISDIZIONALE
DEL RICORSO STRAORDINARIO OPPOSTO EX ART. 10 DPR 1199/71

- nell'interesse della società **CARDIOMED Srl** con sede a Cagliari in via G.B. Venturi 4/a, P.IVA e C.F. 01709600926, per tramite della dott.ssa Gianfranca Mele nella sua qualità di Legale Rappresentante della stessa, rappresentata e difesa in virtù di procura speciale in calce al presente atto dall'Avv.to Roberto Uras (C.F. RSURRT69B14B354M) del Foro di Cagliari, con studio in Cagliari nella Piazza del Carmine 22, ed ivi elettivamente domiciliata, anche per invio di successive comunicazioni, per tramite di indirizzo di posta elettronica certificata avv.robortouras@legalmail.it;

ricorrente già in sede straordinaria

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, 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 di Bolzano** e la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- la Regione **Abruzzo**, la Regione **Basilicata**, la Regione **Calabria**, la Regione **Campania**, la Regione **Emilia Romagna**, la Regione **Friuli-Venezia Giulia**, la Regione **Lazio**, la Regione **Liguria**, la Regione **Lombardia**, la Regione **Marche**, la Regione **Molise**, la Regione **Piemonte**, la Regione **Puglia**, la Regione **Sardegna**, la Regione **Siciliana**, la Regione **Toscana**, la Regione **Trentino Alto-Adige**, la Regione **Umbria**, la Regione **Valle d'Aosta**, la Regione **Veneto**, la **Provincia Autonoma di Trento**, la **Provincia Autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

parti emananti, intimiate ed opposenti

nonché, qualora occorrer possa

- **SURGICAL S.R.L.** codice Fiscale/P.IVA 00452130925, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **FISMEDICAL S.R.L.** codice Fiscale/P.IVA 03365760150, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **CEA S.P.A.**, codice Fiscale/P.IVA 08548300154, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- **A.T.M. SERVICE SRL**, codice Fiscale/P.IVA 04465331215, in persona del legale rappresentante *pro tempore*

controinteressati

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

ex art. art. 55 CPA

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 1**);
- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 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” (**doc. 2**);
- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di “Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018” (**doc. 3**);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante “Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter,

commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145" (doc. 4);

- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante “*Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale*” (doc. 5);

- dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (doc. 6), nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (doc. 7);

- delle Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 (prot. in uscita n. 26987) emanata dalla Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato dell'Igiene e Sanita' e dell'Assistenza Sociale (doc. 8), e relativo allegato A (doc. 9);

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

*** ** ***

La **CARDIOMED Srl**, *ut supra* come in epigrafe

PREMESSO IN FATTO ED IN DIRITTO CHE

A) in data 13.01.2023 ha presentato, previa notifica, ricorso straordinario del seguente, letterale tenore:

ON. PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA – ROMA

RICORSO STRAORDINARIO

EX L. 1199/1971

- *nell'interesse della società **CARDIOMED Srl** con sede a Cagliari in via G.B. Venturi 4/a, P.IVA e C.F. 01709600926, per tramite della dott.ssa Gianfranca Mele nella sua qualità di Legale Rappresentante della stessa, rappresentata e difesa in virtù di procura speciale in calce al presente atto dall'Avv.to Roberto Uras (C.F.*

RSURRT69B14B354M) del Foro di Cagliari, con studio in Cagliari nella Piazza del Carmine 22, ed ivi elettivamente domiciliata, anche per invio di successive comunicazioni, per tramite di indirizzo di posta elettronica certificata avv.robertouras@legalmail.it;

ricorrente

CONTRO

- il **Ministero della Salute**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- il **Ministero dell'Economia e delle Finanze**, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- la **Presidenza del Consiglio dei Ministri**, 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 di Bolzano** e la **Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, entrambe in persona del legale rappresentante pro tempore;
- la Regione **Abruzzo**, la Regione **Basilicata**, la Regione **Calabria**, la Regione **Campania**, la Regione **Emilia Romagna**, la Regione **Friuli-Venezia Giulia**, la Regione **Lazio**, la Regione **Liguria**, la Regione **Lombardia**, la Regione **Marche**, la Regione **Molise**, la Regione **Piemonte**, la Regione **Puglia**, la Regione **Sardegna**, la Regione **Siciliana**, la Regione **Toscana**, la **Regione Trentino Alto-Adige**, la Regione **Umbria**, la Regione **Valle d'Aosta**, la Regione **Veneto**, la **Provincia Autonoma di Trento**, la **Provincia Autonoma di Bolzano**, tutte in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore;

amministrazioni resistenti

nonché, qualora occorre possa

- **SURGICAL S.R.L.** codice Fiscale/P.IVA 00452130925, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **FISMEDICAL S.R.L.** codice Fiscale/P.IVA 03365760150, in persona del legale rappresentante pro tempore;
- **CEA S.P.A.**, codice Fiscale/P.IVA 08548300154, in persona del legale

rappresentante pro tempore;

- **A.T.M. SERVICE SRL**, codice Fiscale/P.IVA 04465331215, in persona del legale rappresentante pro tempore

controinteressati

per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia

ex art. art. 3, comma 4, della l. n. 205/2000

- del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, Serie Generale n. 216, che certifica il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 1**);
- del Decreto del 6 ottobre 2022 del Ministero della Salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 26 ottobre 2022, Serie Generale, n. 251 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" (**doc. 2**);
- dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di "Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018" (**doc. 3**);
- della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 22413 del 29 luglio 2019, recante "Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'articolo 9-ter, commi 8 e 9, del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145" (**doc. 4**);
- del Decreto del Ministro della Salute 15.6.2012, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale" (**doc. 5**);

- *dell'intesa raggiunta dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 14.9.2022 (doc. 6), nonché quella sancita dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28.9.2022 (doc. 7);*
- *delle Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 (prot. in uscita n. 26987) emanata dalla Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale (doc. 8), e relativo allegato A (doc. 9);*
- *di ogni altro provvedimento, atto o documento, presupposto, istruttorio, connesso e/o inerente ai procedimenti di assegnazione degli obblighi di ripiano determinati a carico della ricorrente in relazione alla spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018*

*** ** ***

PREMESSA

La società CARDIOMED srl è una società che si occupa, fin dal lontano 1987, della vendita di dispositivi medici e di medical device in genere, offrendo altresì il relativo servizio di tutoraggio e training tecnico sulle apparecchiature mediche. La stessa società negli anni si è aggiudicata, attraverso la partecipazione a varie gare pubbliche, la fornitura di dispositivi medici in favore di aziende ospedaliere e A.S.L. nel territorio della Sardegna e in altre parti d'Italia.

In data 28 novembre ultimo scorso, in ragione della disciplina del c.d. pay back relativo al settore dispositivi medici, ed in esecuzione della Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 (prot. in uscita n. 26987) emanata dalla Regione Autonoma della Sardegna, Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale (doc. 8), le è stata notificata la citata determinazione n. 1356 e il relativo Allegato A, riportante la richiesta di pagamento della ingente somma di € 515.489,97 (vd. pag. 11, doc. 9). Qualora la odierna ricorrente non provvedesse al pagamento della somma indicata nel termine indicato di 30 giorni dal ricevimento della relativa ingiunzione, la Regione Autonoma compenserà i debiti che ha nei suoi confronti, relativi agli acquisti già effettuati di dispositivi medici, e ciò fino a concorrenza dell'intero ammontare.

Si promette fin d'ora che la soc. Cardiomed srl non dispone di tale ingente somma (e di cui si dirà meglio nel proseguo), e che l'unica conseguenza di tale ingiunzione sarà la chiusura dell'attività, con conseguente licenziamento dei suoi dipendenti.

Ma andiamo con ordine.

Quadro di riferimento

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%. 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 per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018 (cosiddetto pay back dispositivi medici).

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.

Sino ad oggi, tuttavia, non si era provveduto a verificare l'eventuale superamento del tetto di spesa, oggetto del Decreto ministeriale qui impugnato.

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

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

*Nel novembre 2019 è poi intervenuto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome che, in pretesa attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale e regionale, come detto, al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019) (cfr. **doc. 3**).*

*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 (**doc. 1**).*

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.

*Dalla lettura degli allegati a tale decreto emerge che è stato accertato uno sfondamento complessivo di oltre 4 miliardi di euro, di cui oltre 2 miliardi posti a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici (in particolare € 416.274.918,00 per il 2015, € 473.793.126,00 per il 2016, € 552.550.000,00 per il 2017 ed € 643.322.535,00 per il 2018, per un totale pari ad € 2.085.940.579,00; cfr. **doc. 1**).*

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”.

*D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (vd. **docc. 6 e 7**), in data 06/10/2022 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) (**doc. 2**).*

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". Lo stesso decreto stabilisce all'art. 3, comma 2, che "I medesimi enti di cui al comma 1, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA, come somma degli importi delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce «BA0210 – Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento" (doc. 2).

Gli atti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della CARDIOMED srl per i motivi di diritto in seguito illustrati.

La ricorrente è infatti una società che opera quale rivenditore di dispositivi medici.

La ricorrente stessa è dunque munita di un interesse qualificato a censurare sin d'ora i provvedimenti oggetto del presente ricorso in quanto radicalmente affetti sia da vizi di illegittimità, che per contrarietà alle norme costituzionali e comunitarie, oltre che della CEDU, e questo per i seguenti motivi di

DIRITTO

1. Illegittima fissazione dei tetti di spesa e loro illegittima retroattività. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17, comma 1, lett. c), d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e dell'art. 9-ter, comma 1 lett. b) e comma 8, d.l. 19 giugno 2015, n. 78. Eccesso di potere per sviamento, eccesso di potere, irragionevolezza, illogicità, difetto di proporzionalità, disparità di trattamento, lesione dei generali principi della certezza del diritto e del legittimo affidamento.

L'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, "la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici" debba essere "fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione".

Il comma 8 dell'art. 9-ter, d.l. 78/2015 prevede che: "Con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b, per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto del Ministero della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento". Il richiamato comma 1, lettera b) prevede che: "al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso".

Il richiamo al predetto comma 1, lettera b), è rimasto invariato anche con le modifiche apportate con la L. 145/2018, che ha previsto il riferimento ai dati risultanti dalla fatturazione elettronica.

La normativa richiede dunque che, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%, sia fissato un tetto di spesa regionale che debba essere parametrato alla "composizione pubblico - privata dell'offerta" in ciascuna Regione.

Tanto ciò è vero che nello stesso Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome del novembre 2019, che ha fissato per gli anni 2015-2018 il tetto di spesa nazionale

e regionale al 4,4% (n. 181/CSR del 7.11.2019), si legge che “CONSIDERATO altresì che, nel corso dell’odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sullo schema di accordo del Ministero della salute, con la raccomandazione di valutare quanto previsto dall’art. 9 ter, co. 1 lettera b) del Decreto Legge n. 78 del 19 giugno 2015, relativamente alla composizione pubblico-privata dell’offerta in ciascuna Regione” (doc. 3).

Tale Accordo, che costituisce l’atto presupposto in base al quale è stato adottato il DM di certificazione pubblicato il 15 settembre 2022, è dunque illegittimo in sé per violazione della norma primaria e, in ogni caso, attesta l’illegittimità di tale decreto per aver parificato il tetto nazionale a quello regionale ed, in sostanza, per aver individuato i tetti di spesa regionali nel 4,4% del fabbisogno sanitario standard (e quindi al medesimo livello già scelto dal legislatore per il tetto di spesa nazionale) senza distinguere tra le regioni.

Si tratta di una questione di rilevanza assoluta, in quanto, come risulta dall’esame degli allegati al decreto ministeriale di accertamento dello sfondamento, questo si è verificato in maniera diversa da regione a regione, tendenzialmente registrandosi un consistente sfondamento nelle regioni connotate da una maggiore presenza della sanità pubblica (es. Toscana, Emilia-Romagna), anziché privata convenzionata (es. la Lombardia), nella quale invece, in taluni casi, addirittura il tetto non è stato superato.

In particolare le regioni il cui scostamento non supera il 4,4 per cento del fondo sanitario regionale – Lombardia, Lazio, Calabria, e Campania – sono tutte regioni la cui presenza di posti letto gestiti da privato accreditato supera la media nazionale. Al contrario, vi sono altre regioni il cui scostamento dai tetti è elevato ed in cui la presenza del privato è molto ridotta e inferiore alla media nazionale. Questo accade perché i dispositivi medici forniti ad aziende private, ancorché accreditate con il SSN, non rientrano nel computo dei tetti di spesa. Dunque non si è tenuto in

considerazione la remunerazione delle prestazioni rese dal privato in regime di convenzionamento.

Alla luce di quanto precede, gli atti impugnati sono illegittimi in quanto, contrariamente a quanto previsto, non sono stati fissati i tetti di spesa regionali, senza tenere in considerazione la composizione pubblico-privata dell'offerta sanitaria che connota in maniera diversa ciascuna regione.

Ciò, peraltro, crea effetti distorsivi ed una ingiustificata disparità di trattamento tra quelle aziende che si siano trovate, in ipotesi, a vendere esclusivamente o maggiormente nelle regioni a più alto sfondamento.

Inoltre, l'art. 9-ter, comma 1, lett. b) del d.l. n. 78/2015, per cui "il tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici" avrebbe dovuto essere "fissato (...) con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale".

*Ma solo il 7 novembre del 2019 - in sede di conferenza Stato-Regioni (**doc. 3**) - si è definito il tetto di spesa per il quadriennio 2015-2018, violando dunque palesemente la disposizione testé riportata, nonché vanificando la ratio stessa di una previsione di un "tetto di spesa", poiché lo stesso deve essere definito ex ante e non ex post, sostanziandosi in una previsione sulla spesa massima consentita durante il periodo di riferimento. Altrimenti che senso avrebbe determinare un tetto di spesa da non superare, se lo stesso è già stato superato? Come avrebbero potuto verificare lo stato dell'arte le parti pubbliche o gli operatori privati se il tetto di spesa per il quadriennio 2015-2018 non esisteva ancora?*

Rendendo il pay back retroattivo, si è lesa la più elementare certezza del diritto, nonché del legittimo affidamento per gli operatori economici che operano nel settore dei dispositivi medici e sotteso alla stabilità del quadro economico in essere al momento della stipulazione dei contratti di fornitura con il sistema sanitario.

2. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione dei principi costituzionali della capacità contributiva e dell'eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge di cui agli art. 3, 23 e 53 della Costituzione.

Una premessa.

Le richieste di pagamento per tramite del pay back sono di difficile inquadramento giuridico, non essendo originate da alcun tipo di inadempimento imputato alle aziende fornitrici di dispositivi medici, ma chiamate a versare oggi ingenti somme di danaro richieste dalle Regioni, e ciò per un totale pari ad € 2.085.940.579,00 (per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018).

Le aziende fornitrici di dispositivi medici, come la CARDIOMED, hanno infatti sempre adempiuto puntualmente alle obbligazioni a loro carico nascenti dai contratti sottoscritti con la Aziende Sanitarie.

La formulazione della norma che delinea tale obbligo induce a concludere che il ripiano previsto dall'art. 9-ter del D.L. 78/2015 non possa essere altrimenti qualificato che come una vera e propria imposta.

Il già richiamato comma 9 dell'art. 9-ter del D.L. n. 78/2015 prevede, infatti, che "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale [...] è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici". Inoltre, il secondo periodo del medesimo comma 9 stabilisce che "ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari [...]". Una parte della spesa pubblica necessaria per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture SSN viene, dunque, posta "a carico" delle aziende fornitrici che debbono corrispondere una somma di danaro alle Regioni al solo fine di concorrere alle spese regionali stesse. Sussiste, pertanto, una stretta e ineludibile relazione tra l'obbligazione che sorge in capo alle aziende fornitrici al verificarsi di determinate condizioni (il superamento del tetto di spesa regionale) e lo

scopo (il concorso alle spese regionali) di tale obbligazione: e questa è esattamente la struttura propria dell'“imposta”.

Pertanto non possono che qualificarsi come vere e proprie prestazioni patrimoniali imposte, aventi carattere tributario, con conseguente operatività delle disposizioni costituzionali di cui agli artt. 23 e 53 Cost.

Il tributo, dunque, deve essere riferito ad una preliminare verifica idonea ad esprimere una capacità economica attuale ed effettiva del contribuente: ed il requisito dell'effettività impone prima di tutto che la capacità contributiva venga determinata al netto dei costi sostenuti, e non al fatturato lordo e comprensivo dell'Iva come invece viene determinato tramite la procedura del pay back per tramite dell'9-ter del d.l. n. 78/2015. Questo comporta una evidente violazione dell'art. 53 della Costituzione, che richiede una necessaria verifica sulla reale capacità contributiva del contribuente. E questa si determina solo detraendo dai ricavi i relativi costi sostenuti dall'impresa.

Non solo.

La Cardiomed srl, che ha chiuso il quadriennio 2015-2018 in perdita (vd. **doc. 10**), si vede oggi costretta a corrispondere alla Regione una somma che non è nella propria disponibilità in quanto superata dai costi sostenuti nell'esercizio dell'impresa. Tale iniqua imposizione comporta – nel concreto – una sola conseguenza: la chiusura dell'attività, sorta nel lontano 1987.

Quanto menzionato comporta anche l'evidente ulteriore violazione del principio di eguaglianza dei contribuenti di fronte alla legge ex artt. 3 e 23 della Costituzione.

Essendo la questione rilevante ai fini della definizione giudizio in discussione, e ritenendola non manifestamente infondata, si chiede dunque a Codesto Ecc.mo Collegio di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale.

3. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale – sotto altro profilo - dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione

dei principi costituzionali di eguaglianza dei cittadini di fronte alla legge di cui agli art. 3 e 41 della Costituzione. Violazione delle disposizioni comunitarie afferenti alla tutela della concorrenza e del libero mercato. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per sviamento, illogicità, ingiustizia manifesta, eccesso di potere, sproporzionalità, contraddittorietà e disparità di trattamento.

Le disposizioni impuginate sono illegittime, incostituzionali e contrarie al diritto comunitario per ulteriori e rilevanti profili.

Come detto, la soc. Cardiomed ha sempre eseguito le forniture dei dispositivi medici in maniera puntuale e adempiendo a quanto le veniva imposto dalle gare pubbliche cui ha partecipato. Tuttavia le si chiede oggi di pagare lo sfioramento dei tetti di spesa senza che ad essa possa essere ascritta alcuna responsabilità.

La causa dello sfioramento dei tetti di spesa è da ricondurre esclusivamente alla condotta gravemente errata (quantomeno in termini di programmazione) da parte del SSN.

Ma anche tale questione impone dei distinguo.

Ed invero, come detto, alcune Regioni d'Italia si sono dimostrate più "virtuose" di altre, non superando i tetti di spesa previsti.

*Sul punto, si richiama l'allegato A) al DM del 6 luglio 2022 (**doc. 15**), poiché su di esso si ritiene occorra soffermarsi con più attenzione.*

In tale allegato si riassumono i dati contabili, riferiti al solo anno 2015, delle singole regioni d'Italia ed afferenti al settore dei dispositivi medici. Da esso risulta che complessivamente vi è stato uno sfioramento dei tetti di spesa pari ad oltre un miliardo di euro! Più esattamente, sempre per il solo 2015, lo stesso viene quantificato in un importo pari ad € 1.040.687.294.

*Ma non tutte le Regioni hanno sfiorato i tetti di spesa. Lombardia e Campania, per esempio, non lo hanno fatto. La Regione peggiore, in questa particolare classifica, è stata la regione Toscana, che a fronte di un tetto massimo complessivo di circa 300 milioni di euro relativo ai dispositivi medici, ne ha effettivamente speso quasi 500 milioni (sempre **doc. 15**)!*

Sul punto è necessario soffermarsi.

In ragione del suo tetto massimo, la regione Toscana lo ha dunque abbondantemente superato di circa il 65%! Non è questione di poco conto.

Quanto successo, in uno Stato di diritto, avrebbe dovuto comportare una unica conseguenza: il commissariamento della regione Toscana per evidenti incapacità gestionali dei suoi dirigenti.

Ma invece ha portato, a seguito degli improvvidi provvedimenti oggi impugnati, due nefaste conseguenze.

Da un lato, che fossero altri a dover pagare sulle incapacità di chi ha creato questo enorme disavanzo. Dall'altro, ed al contrario, che gli stessi soggetti che lo avevano creato venissero premiati. Su quest'ultimo aspetto, basti vedere quanto è stato corrisposto a titolo di premi da produttività per il solo anno 2015 nella sola regione Toscana a favore dei dipendenti dell'ESTAR (l'Ente strumentale della regione Toscana e di Supporto Tecnico Amministrativo della Sanità Toscana), pari ad oltre 3.280.000 euro (<https://www.estar.toscana.it/index.php/amministrazione-trasparente/performance/ammontare-complessivo-dei-premi/>).

Ma andiamo oltre.

Si sottolinea - da quanto detto – che solo alcuni operatori economici privati che operano nel settore dei dispositivi medici saranno obbligati a coprire il disavanzo creato nel settore in discussione.

Ed invero, in quattro regioni d'Italia il pay back non avrà praticamente applicazione, proprio perché non vi è stato alcun sfioramento. Sul punto, basti vedere quanto ha recentemente disposto la regione Lombardia con il Decreto n. 18311 del 14 dicembre 2022 emanato dal suo Direttore Generale, e ciò in attuazione dell'art. 9-ter del decreto-legge 18 giugno 2015, n. 78 (vd., sul punto, <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/farmaceutica-protetica-e-dispositivi-medici/ripiano-tetto-dispositivi-medici/ripiano-tetto-dispositivi-medici>). In esso, e per recuperare le somme richieste, si chiede agli operatori economici lombardi di pagare (complessivamente) solo i circa 10.000 euro di sfioramento, peraltro riconducibili al

solo anno 2018 (vd. allegato A al Decreto della regione Lombardia in discussione, **doc. 16**)! E questo perché negli anni precedenti (2015-2016-2017) non c'è stato alcun sfioramento sui tetti di spesa! Alcuni operatori vengono addirittura esentati dal pagamento, in quanto qualificato come “non recuperabile”, perché inferiore a 0,01 euro! (vd. allegato C al Decreto lombardo in discussione, **doc. 17**).

Insomma, in Lombardia gli operatori economici di settore non dovranno pagare alcunché (ovvero pochi euro), mentre in altre regioni, in Toscana come in Sardegna (e come la odierna Cardiomed), altri soggetti che operano nel medesimo settore dei dispositivi medici dovranno contribuire a ripianare il deficit sanitario in discussione. E gli si chiedono cifre esorbitanti, pari a miliardi di euro (si ricordi che la somma a carico dei privati arriva complessivamente - per il quadriennio 2015-2018 - a circa due miliardi di euro). E questo senza che alcuna responsabilità sia da ascrivere a chi riceve l'ingiunzione di pagamento.

In Sardegna, come in Toscana e come in altre 14 regioni italiane, ed a causa delle incapacità di altri, molti sfortunati pagheranno tanto (a loro carico ci sarà praticamente quanto viene quantificato con una legge finanziaria correttiva), mentre in altre regioni (poche) alcuni fortunati non pagheranno affatto.

E' evidente che quanto precede, oltre che essere affetto da chiara illegittimità per sviamento, disparità di trattamento, sproporzionalità, ingiustizia manifesta e illogicità, è anche contrario ai principi costituzionali di effettiva uguaglianza e parità tra i cittadini, e in palese violazione dell'art. 3, nonché dell'art. 41 della nostra Carta Costituzionale, che garantisce l'iniziativa economica privata.

Ma quanto precede avrà anche effetti distorsivi sul mercato di riferimento.

Come anticipato, e come si dirà anche nel prosieguo del presente ricorso, la Cardiomed non dispone delle somme richieste. Le stesse, se non pagate, verranno comunque estorte tramite il meccanismo della compensazione. Stando ai provvedimenti impugnati, dunque, la Cardiomed, come tante altre, dovrebbe continuare ad onorare gli impegni assunti con il SSN senza percepire alcunché, e questo fino a giungere alla piena soddisfazione del credito vantato da parte della PA

grazie agli improvvisi provvedimenti impugnati. Ma anche ammesso e non concesso che la Cardiomed riesca nell'impresa, la questione non sarebbe risolta. Questo perché è in animo del nostro legislatore procedere entro il 2023 a richiedere - sempre grazie al meccanismo del pay back - quanto dovuto anche per il quadriennio successivo, relativo agli anni 2019-2022.

Insomma, la Cardiomed chiuderà l'attività. E così faranno altre migliaia di PMI. Si quantifica che almeno il 50% degli operatori di settore dovranno fare altrettanto. Sul punto non è necessario soffermarsi oltre.

Ma quanto precede produce una evidente distorsione del mercato e della concorrenza.

Non v'è chi non veda che coloro che oggi sono esentati dal pagamento del pay back, e questo solo perché operano in regioni che non hanno perpetrato alcun sfioramento dei tetti di spesa, si ritroveranno ad avere una concorrenza molto inferiore, e avranno così modo non solo di continuare la loro attività, ma anche di incrementare il loro lavoro.

E' una semplice legge di mercato, di rapporto tra domanda ed offerta.

Ma quanto precede è certamente contrario ai principi comunitari di tutela della concorrenza e del libero mercato.

Invero, scopo principale delle norme dell'UE in materia di concorrenza è consentire il corretto funzionamento del mercato interno dell'Unione quale fattore chiave per il benessere dei cittadini, delle imprese e della società dell'UE nel suo complesso. A tal fine, il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) stabilisce norme volte a prevenire restrizioni e distorsioni sulla concorrenza nel mercato interno. I provvedimenti impugnati contrastano dunque, poiché avranno certamente effetti sul libero mercato, con gli articoli da 101 a 109 TFUE, nonché con il protocollo n. 27 sul mercato interno e sulla concorrenza, dove si precisa che un sistema propizio ad un'equa concorrenza costituisce parte integrante del mercato interno, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, dello stesso trattato sull'Unione europea.

In particolare, l'articolo 107 TFUE prevede un divieto generale a carico degli Stati membri di concedere agevolazioni ad alcuni piuttosto che ad altri, e ciò al fine di evitare che, concedendo vantaggi selettivi a talune imprese, venga falsata la concorrenza nel mercato interno. Sono vietati tutti gli aiuti diretti concessi dagli Stati membri (quali sovvenzioni a fondo perduto, prestiti agevolati, esenzioni e immunità fiscali e garanzie di prestito), così come ogni altro vantaggio concesso a titolo di trattamento preferenziale a talune imprese o talune produzioni che falsino o minaccino di falsare la concorrenza e pregiudichino il commercio tra gli Stati membri. Nel caso di specie, e come detto, avendo la somma richiesta tramite pay back la qualificazione giuridica di "imposta", la stessa colpirebbe - in maniera ingiustificata - solo alcuni e non altri, generando dunque un effetto distorsivo del mercato. Insomma, si tratterebbe di una esenzione tributaria a favore solo di coloro che operano in alcune regioni e non in altre.

*

Tanto detto, ed essendo la questione rilevante ai fini della definizione giudizio in discussione, e ritenendola non manifestamente infondata, si chiede dunque a Codesto Ill.mo Onorevole Presidente di voler rimettere in via pregiudiziale la questione alla Corte Costituzionale, ovvero, in subordine, rispetto alle precedenti censure si domanda a codesto Ill.mo Onorevole Presidente di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE

4. Illegittimità dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, che richiede un ripiano al lordo dell'IVA, per contrasto con la Direttiva 2006/112/CE. Illegittimità per sviamento, eccesso di potere, illogicità.

Come detto, ai sensi dell'articolo 9-ter D.L. n. 78/2015, il superamento da parte delle Regioni del tetto massimo di spesa per i dispositivi medici viene determinato sulla base dei costi sostenuti dalle Regioni "al lordo dell'IVA".

Nella sostanza, il rimborso a carico degli operatori economici ricomprende anche l'IVA, che, come è noto, deve peraltro soggiacere al generale principio di neutralità,

deve cioè essere posta a carico solo ed esclusivamente del consumatore finale. E ciò per gli effetti della Direttiva n. 2006/112/CE (c.d. direttiva relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto).

Ed invero, la Corte di Giustizia, nella causa C-895/19, decisa con recente sentenza del 18/3/2021, ha ribadito che la neutralità dell'IVA costituisce un principio fondamentale del sistema normativo comunitario.

Ma nel caso in esame l'iva non è affatto neutra, perché finisce con il gravare, a seguito dell'applicazione del pay back, direttamente sui fornitori dei dispositivi medici e non sulle Regioni.

I provvedimenti impugnati violano dunque il principio comunitario di neutralità dell'IVA.

Per queste ragioni, si domanda a codesto Ecc.mo Collegio di voler esperire rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE

*** ** ***

5. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione del divieto della doppia imposizione prevista nel T.U.I.R. (ovvero dal D.p.r. 22 dicembre 1986, n. 917). Illegittimità per sviamento, carenza istruttoria, travisamento dei fatti.

I provvedimenti impugnati, come detto, hanno effetto retroattivo.

Gli stessi prevedono che la Cardiomed provveda al pagamento di una somma rilevante, e ciò al lordo del volume d'affari comprensivo dell'IVA.

Ma la Cardiomed, in relazione al quadriennio in discussione, ha già provveduto a pagare le relative tasse, nonché a depositare i relativi bilanci di esercizio.

Nella sostanza, vista anche la natura giuridica di tale imposizione, si provvede oggi ad una doppia imposizione tributaria a carico della odierna ricorrente.

Al riguardo si rappresenta che con il principio relativo al divieto di doppia imposizione si intende il divieto di procedere all'applicazione di due o più pretese impositive sulla stessa materia imponibile.

Tali pretese possono provenire dalla stessa autorità o da due (o più) poteri impositivi distinti. Possono essere fondate sull'individuazione di una fattispecie identica o al

contrario colpire la stessa materia ma in base a presupposti diversi. Quanto al soggetto passivo, il fenomeno della doppia imposizione si riscontra quando colpisce un unico contribuente in ragione dello stesso presupposto reddituale.

Nell'ambito europeo – dove il principio è stato affrontato in maniera assai più rilevante – il principio di divieto di doppia imposizione non può che applicarsi a situazioni in cui due Stati membri includono nei presupposti impositivi dei loro tributi nazionali i medesimi soggetti, operazioni o beni, con il risultato effettivo di fare gravare su questi un doppio carico fiscale.

Il divieto della doppia imposizione è peraltro un principio cardine del nostro sistema tributario, perché diretto ad evitare che lo stesso reddito venga tassato più volte.

Nella disciplina delle imposte dirette questo principio è regolamentato dall'art. 163 DPR 917/1986 (c.d. TUIR) secondo il quale "La stessa imposta non può essere applicata più volte in dipendenza dello stesso presupposto, neppure nei confronti di soggetti diversi".

Ma nel caso di cui si discute la soc. Cardiomed ha già provveduto ad adempiere al pagamento degli oneri fiscali discendenti dalla propria attività di impresa per gli anni 2015-2018. Quanto richiesto oggi è dunque in palese violazione con la citata disposizione del T.U.I.R.

*

*In relazione ai bilanci di esercizio depositati dalla Cardiomed e riferiti agli anni di cui si discute (vd. **docc. 11, 12, 13 e 14**), occorre sottolineare ancora alcuni aspetti.*

La odierna ricorrente dovrebbe, ora per allora, rimodulare le proprie scritture contabili, e questo perché i provvedimenti impugnati vanno ad impattare in maniera significativa sulle risultanze economiche degli esercizi di cui si discute.

Le somme oggi richieste, essendo passività non contabilizzate, costituiscono le c.d. sopravvenienze.

Da un punto di vista tributario la rilevanza fiscale delle sopravvenienze è disciplinata dal T.U.I.R. nell'art 88, comma 1, per quanto riguarda le sopravvenienze attive e nell'art. 101, comma 4, per quanto attiene le sopravvenienze passive.

L'impostazione scelta dal legislatore appare pienamente simmetrica per entrambe le fattispecie.

L'art. 88 del TUIR, intitolato "Sopravvenienze attive", recita quanto segue: "Si considerano sopravvenienze attive i ricavi o altri proventi conseguiti a fronte di spese, perdite od oneri dedotti o di passività iscritte in bilancio in precedenti esercizi e i ricavi o altri proventi conseguiti per ammontare superiore a quello che ha concorso a formare il reddito in precedenti esercizi, nonché la sopravvenuta insussistenza di spese, perdite od oneri dedotti o di passività iscritte in bilancio in precedenti esercizi".

L'art. 101 del TUIR, intitolato "Minusvalenze patrimoniali, sopravvenienze passive e perdite", nel suo 4 comma, dispone: "Si considerano sopravvenienze passive il mancato conseguimento di ricavi o altri proventi che hanno concorso a formare il reddito in precedenti esercizi, il sostenimento di spese, perdite od oneri a fronte di ricavi o altri proventi che hanno concorso a formare il reddito in precedenti esercizi e la sopravvenuta insussistenza di attività iscritte in bilancio in precedenti esercizi diverse da quelle di cui all'articolo 87".

Tanto detto, i provvedimenti impugnati imporrebbero oggi alla odierna ricorrente di provvedere al pagamento di quanto richiesto, ma così facendo non solo si impone una doppia imposizione tributaria, e di cui si è detto, ma non si comprende neanche come dovrà essere contabilizzata tale operazione. Perché i provvedimenti impugnati non dicono espressamente quale sia la natura delle somme richieste, e questo proprio perché ad una diversa qualificazione del dovuto corrisponderebbe un diverso regime tributario.

Sul punto, si richiama la sentenza della Corte di Cassazione n. 10981 del 13 maggio 2009, la quale ha chiarito che "[...] in tema di reddito d'impresa, le regole sull'imputazione temporale dei componenti negativi, dettate in via generale dal D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917, art. 75, sono inderogabili, non essendo consentito

al contribuente scegliere di effettuare la detrazione di un costo in un esercizio diverso da quello individuato dalla legge come esercizio di competenza, così da alterare il risultato della dichiarazione [...]”.

Ma qual è il regime tributario di quanto richiesto? E qual è il relativo esercizio di competenza? Sono rispettivamente gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, ovvero il 2022, quando è stata avanzata la richiesta di pagamento da parte della Regione Sardegna, oppure ancora l’anno appena iniziato?

La realtà è che lo Stato ha voluto procedere celermente solo per poter iscrivere a bilancio e come poste attive tutte le rilevanti somme oggi richieste, ma non ha tenuto nella minima considerazione quali sarebbero state le conseguenze pratiche di tali provvedimenti per tutti gli incolpevoli destinatari.

6. Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione dell’art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Eccesso di potere per sviamento e difetto di istruttoria.

L’art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di Bilancio 2019), ha stabilito che “nell’esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”.

Quanto precede, all’evidenza, è stato disposto dal legislatore per determinare in maniera più corretta le due tipologie di costo, idonee ad incidere in maniera rilevante sulla fatturazione.

Solo a decorrere dal 2019 - dunque - le aziende che operano nel settore dei dispositivi medici devono effettuare tale operazione di scorporo.

Ma per il quadriennio 2015-2018 erano dunque gli enti del SSN regionale a doverlo effettuare.

Ma di ciò non si dà contezza nei provvedimenti impugnati, per cui non si comprende come siano state effettivamente calcolate le somme oggi richieste a carico degli operatori del settore dei dispositivi medici.

7. Illegittimità dei provvedimenti impugnati – violazione e falsa applicazione del principio di trasparenza e partecipazione al procedimento stabiliti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 – violazione e falsa applicazione degli artt. 1, 3, 7, 9 e 10 della legge n. 241/1990 – eccesso di potere per sviamento, difetto di istruttoria e conseguente difetto di motivazione. Violazione del generale principio di trasparenza e leale collaborazione tra PA e privati.

Al fine dell'applicazione delle norme del pay back, la circolare del Ministero della Salute del 29 luglio 2019 dispone che gli assessorati regionali sono invitati a trasmettere un prospetto riepilogativo del “fatturato annuo per singolo fornitore di dispositivi medici”, con la precisazione che “si rende necessario ripartire l'onere a carico dei singoli fornitori rispetto al valore di spesa registrato nei predetti modelli CE, per i singoli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” (doc. 3).

Ma sulla definizione di tali dati, e sul superamento dei relativi tetti di spesa, non è stato dato alcuna informativa agli operatori economici di settore. Non c'è stata alcuna trasparenza, né alcun contraddittorio tra le parti.

Né è stata fornita motivazione alcuna di quanto e come sono state determinate le somme che oggi vengono richiesta agli operatori del settore dei dispositivi medici. Tenuto conto delle somme richieste, ci si sarebbe aspettati un qualsivoglia coinvolgimento di coloro che, in ultima analisi, sarebbero stati gravati da tali provvedimenti. Ma niente di questo è stato fatto. E quanto detto vale ancor di più, sol si consideri che i privati vengono incisi fortemente senza che alcuna responsabilità sia loro ascritta, ma solo ed esclusivamente in ragione di errori di programmazione economico-finanziaria imputabili esclusivamente al SSN ed alle sue appendici regionali. Con evidente violazione dei principi generali che sempre devono sovraintendere l'agere amministrativo, e afferenti alla trasparenza e al principio di buona fede e leale collaborazione tra la PA e i privati.

*** ** ***

8. Illegittimità derivata della Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 emanata dalla Regione Autonoma della Sardegna. Eccesso di potere per sviamento e difetto di istruttoria, difetto di motivazione.

Da tutto quanto precede, la impugnata Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 emanata dalla Regione Autonoma della Sardegna (ed il relativo allegato A, che riporta le somme dovute da ciascun operatore economico di settore) (docc. 8 e 9), risulta essere irrimediabilmente viziata per illegittimità derivata.

In particolare, e come detto, in essa non si distingue tra costo del bene e quello del servizio, con violazione dell'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (Legge di Bilancio 2019).

Peraltro, la stessa risulta essere affetta da vizi propri.

Ed invero, in essa, oltre a chiedere alla odierna ricorrente la somma di € 515.489,97 si dichiara – assai laconicamente - espressamente quanto segue: “DATO ATTO che sono in corso le verifiche per definire le cause delle discrepanze riscontrate, con la presente vengono richieste alle ditte fornitrici le somme che risultano dovute in base ai dati contabili più favorevoli per le suddette ma, ove a seguito delle verifiche in corso dovesse risultare che quanto dovuto è superiore, si procederà, con successivo provvedimento, a richiedere le ulteriori somme accertate e all'eventuale integrazione dell'elenco delle aziende fornitrici” (doc. 8, Determinazione n. 1356 del 28/11/2022).

Insomma, ed a conferma di tutto quanto precede, non solo non c'è stato alcun contraddittorio con i privati, non solo gli stessi non hanno avuto accesso ai dati contabili per poter verificare come si sia arrivati alla quantificazione delle somme richieste, ma la Regione Autonoma della Sardegna dichiara espressamente di non sapere esattamente quanti soldi debbano pagare complessivamente gli operatori di settore in Sardegna! Non solo hanno posto in essere uno sforamento sui tetti di spesa che graveranno su altri soggetti (incolpevoli), ma non sanno neanche di quanto hanno sforato! Devono procedere a “definire le cause delle discrepanze riscontrate”, senza che però si sappia in cosa consistono tali “discrepanze” e quali che siano le “verifiche” in corso.

Quanto detto si sostanzia in una illegittimità autonoma del provvedimento impugnato per sviamento, difetto di istruttoria e difetto di motivazione.

*

Istanza cautelare
ex art. art. 3, comma 4, della l. n. 205/2000

Sotto il profilo del fumus boni juris, non si ritiene di dover aggiungere altro rispetto a quanto già sostenuto.

*Come detto, in data 28 novembre ultimo scorso, ed in esecuzione della Determinazione n. 1356 del 28 novembre 2022 emanata dalla Regione Autonoma della Sardegna, è stata notificata alla Cardiomed la richiesta di pagamento della ingente somma di € 515.489,97 (**doc. 7**). Pagamento da effettuarsi entro 30 giorni dal ricevimento della relativa ingiunzione, avvenuta lo stesso 28 novembre 2022.*

*Si rappresenta che la soc. Cardiomed srl non dispone di tale ingente somma. Invero, nel quadriennio di riferimento, solo nel 2015 e nel 2018 ha chiuso l'attività con un utile di esercizio (rispettivamente un utile di € 4.260 nel 2015 e di € 5.493 nel 2018). Nel 2016 ha avuto una perdita pari ad € 4.491, nel 2017 una perdita pari ad € 42.917 (vd. tabella allegata, **doc. 10**, e i bilanci per gli anni dal 2015 al 2018, **docc. 11, 12, 13, 14**). Insomma, se consideriamo l'intero quadriennio 2015-2018 la soc. Cardiomed ha avuto un passivo di esercizio complessivo pari ad € 37.655.*

I soldi oggi richiesti (che, si ricordi, ammontano ad oltre mezzo milione di euro) non sono assolutamente nella disponibilità della odierna ricorrente.

E come se non bastasse, qualora la Cardiomed non provvedesse al pronto pagamento della somma indicata, la Regione Autonoma della Sardegna compenserà tali crediti con i debiti che la stessa ha nei confronti della odierna ricorrente, relativi agli acquisti già effettuati di dispositivi medici, e ciò fino a concorrenza dell'intero ammontare.

Nella sostanza, senza un provvedimento di sospensione dei provvedimenti impugnati, la società Cardiomed dovrà chiudere l'attività, e procedere al licenziamento dei propri dipendenti, alcuni assunti fin dal lontano 1987, anno di inizio dell'attività dell'odierna ricorrente.

*

Alla luce di tutto quanto esposto in fatto e in diritto, l'odierna ricorrente, ut supra rappresentata, difesa e domiciliata, con riserva di meglio ed ulteriormente dedurre, eccepire e produrre,

CHIEDE

che l'III.mo On. Presidente adito

Voglia

accogliere le seguenti conclusioni:

- *per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, previa sospensiva degli atti impugnati, l'annullamento degli stessi,*
- *con eventuale, ricorrendone i presupposti:*
 - a) *previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;*
 - b) *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 sui quesiti esposti nel ricorso.*

Ad istruzione della causa si depositano i documenti come da separato elenco.

Il sottoscritto procuratore dichiara, ai sensi del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, e successive modifiche, che all'atto dell'iscrizione a ruolo verrà versato il Contributo Unificato nella misura di € 650,00.

Con osservanza

Cagliari, 13 gennaio 2023

Avv. Roberto Uras

B) in data 6 marzo 2023 la soc. FISMEDICAL SRL, rappresentata e difesa dall'Avv.to Anna Sanfilippo del foro di Milano, ha notificato proprio atto di memoria *ad adiuvandum* nel giudizio promosso ex L. 1199/1971;

C) con atto di opposizione ex art. 10 del d.p.r. n. 1199/1971, notificato in data 9 marzo 2023, i due ministeri intimati, nonché la nonché la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, per tramite dall'Avvocatura Generale dello Stato, hanno richiesto la trasposizione del gravame in argomento in sede giurisdizionale;

C) è diritto ed interesse della **CARDIOMED Srl** coltivare la lite in questione ai sensi della succitata disposizione; al che si provvede con il presente scritto;

Tanto premesso e considerato la **CARDIOMED Srl** come in epigrafe, e per le ragioni in fatto ed in diritto suddette, dichiara la propria intenzione di insistere nel ricorso e pertanto ne chiede e promuove la trasposizione in sede giurisdizionale presso il TAR del Lazio con il presente atto, valevole anche quale ricorso, e a tal fine

CHIEDE

a Codesto Ecc.mo Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio che lo stesso, previi gli incumbenti del caso e l'attivazione dell'eventuale incidente di costituzionalità sopra rilevato in via subordinata, voglia accogliere il gravame straordinario di cui in narrativa, e dunque l'omologo presente giurisdizionale in questa sede proseguito, e per l'effetto voglia accogliere le seguenti conclusioni:

- per i motivi sopra esposti si insiste per l'accoglimento del presente ricorso e, per l'effetto, previa sospensiva degli atti impugnati ex art. 55 Cpa, all'annullamento degli stessi,
- con eventuale, ricorrendone i presupposti:
 - a) previa sospensione del giudizio, rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale per le ragioni descritte nel corpo dell'atto;

b) 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 sui quesiti esposti nel ricorso.

Ad istruzione della causa si depositano i documenti come da separato elenco.

Si dichiara che il valore della presente controversia è indeterminabile e sconta dunque un contributo unificato pari ad € 650,00, già versato in sede di presentazione del ricorso straordinario che qui si prosegue.

Con osservanza

Cagliari, 9 aprile 2023

Avv. Roberto Uras