

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO - ROMA

RICORSO

nell'interesse di **Janua Medical s.r.l.** (P. Iva 03268390105), con sede in Genova, Corso Europa 50/15, in persona del legale rappresentante dott.ssa Patrizia Macchia (C.F. MCCPRZ53C50D969V), rappresentata e difesa dagli avv.ti Giuseppe Inglese del Foro di Genova (c.f. NGLGPP62C13A182T, fax 010.541353, p.e.c. [giuseppe.inglese@ordineavvgenova.it](mailto:giuseppe.inglese@ordineavvgenova.it)) e Marco Petrone del Foro di Roma (c.f. PTRMRC67R19H501U, fax 06.37513927, pec [marcopetrone@ordineavvocatiroma.org](mailto:marcopetrone@ordineavvocatiroma.org)) ed elettivamente domiciliata nello Studio del secondo in Roma, Via Oslavia 28, giusta procura speciale su foglio separato da intendersi in calce al presente atto.

contro

- Ministero della Salute (c.f. 80242250589), in persona del Ministro *pro tempore*;
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (c.f. 80415740580), in persona del ministro *pro tempore*;
- Presidenza del Consiglio dei Ministri (c.f. 80188230587), in persona del Presidente *pro tempore*;
- Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in persona del legale rappresentante *pro tempore*;
- Regione Liguria (p.i. 00849050109), Regione Abruzzo (c.f. 80003170661), Regione Basilicata (c.f. 80002950766), Regione Calabria (c.f. 02205340793), Regione Campania (c.f. 80011990639), Regione Emilia Romagna (c.f. 80062590379), Regione Friuli-Venezia Giulia (c.f. 80014930327), Regione Lazio (c.f. 80143490581), Regione Lombardia (c.f. 80050050154), Regione Marche (c.f. 80008630420), Regione Molise (c.f. 00169440708),

Regione Piemonte (c.f. 80087670016), Regione Puglia (c.f. 80017210727), Regione Sardegna (c.f. 80002870923), Regione Sicilia (c.f. 80012000826), Regione Toscana (c.f. 01386030488), Regione Umbria (c.f. 80000130544), Regione Valle d'Aosta (c.f. 80002270074), Regione Veneto (c.f. 80007580279), Provincia autonoma di Trento (c.f. 00337460224), Provincia autonoma di Bolzano (c.f. 00390090215), in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*;

- A.S.L. 1 “Imperiese” (C.F. 01083060085); A.S.L. 2 “Savonese” (C.F. 01062990096); A.S.L. 3 “Genovese” (C.F. 03399650104); A.S.L. 4 “Chiavarese” (C.F. 01038700991); A.S.L. 5 “Spezzino” (C.F. 00962520110); I.R.C.S.S. Ospedale Policlinico San Martino – Genova (c.f. 02060250996); Istituto G. Gaslini – Genova (c.f. 00577500101);

e nei confronti di

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA. (c.f. 08082461008)

per l’annullamento

- del decreto del Ministro della Salute 6/7/2022 recante certificazione del superamento del tetto di spesa per dispositivi medici a livello nazionale e regionale negli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (**doc. 1**);

- del Decreto 6/10/2022 del Ministero della Salute 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 7/11/2019 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano di attuazione dell’art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 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 29/7/2019 prot. n. 22413, 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, 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 di 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);

- del Decreto del Direttore Generale della Regione Liguria 14/12/2022 n. 7967, pubblicato il 19/12/2022, recante *"Ripiano per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018. Individuazione delle aziende fornitrici e dei relativi importi di ripiano"* (doc. 8);

- della nota 15/2/2023 prot. 7582 e relativi allegati della A.S.L. 1 "Imperiese" (doc. 9);

- della nota 10/2/2023 prot. 6016 e allegati della A.S.L. 5 "Spezzina" (doc. 10);

- 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 ivi compresi:

la nota 7/8/2019 prot. 17485 di Alisa e allegati (doc. 11);

la nota 16/9/2019 prot. 20009 di Alisa e allegati (doc. 12);

la Deliberazione n. 719/2019 della A.S.L. 1 "Imperiese" e allegati (doc. 13);

la Deliberazione n. 655/2019 della A.S.L. 2 "Savonese" e allegati (doc. 14);

la Deliberazione n. 397/2019 della A.S.L. 3 "Genovese" e allegati (doc. 15);

la Deliberazione n. 582/2019 della A.S.L. 4 "Chiavarese" e allegati (doc.16);

la Deliberazione n. 45/2019 della A.S.L. 5 "Spezzina" e allegati (doc. 17);

la Deliberazione n. 672/2019 dell'Istituto G. Gaslini e allegati (doc. 18);

la Deliberazione n. 1338/2019 dell'I.R.C.S.S. Ospedale Policlinico San Martino (doc. 19);

l'elenco recante definizione fatturato e ripiano dispositivi medici 2015-2018 (doc. 20);

i modelli CE per gli anni 2015 – 2018 di A.S.L. 1 “Imperiese”; A.S.L. 2 “Savonese”; A.S.L. 3 “Genovese”; A.S.L. 4 “Chiavarese”; A.S.L. 5 “Spezzino”; I.R.C.S.S. Ospedale Policlinico San Martino - Genova; Istituto G. Gaslini - Genova (doc. 21).

\*

### **In fatto**

**1.** Oggetto della presente impugnativa sono il Decreto n. 7967/2022 con il quale il Direttore Generale della Regione Liguria ha individuato le aziende fornitrici di dispositivi medici asseritamente tenute al ripianamento del tetto di spesa regionale dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 nonché la normativa nazionale che ne sta alla base e con la quale è stato introdotto e disciplinato l'illegittimo meccanismo del c.d. *pay back*.

**2.** La lesione della posizione giuridica dell'esponente - che è una piccola azienda (con due dipendenti e un fatturato di circa 400.000 euro/anno) da oltre vent'anni operante nel settore delle forniture di dispositivi medici presso Asl e Ospedali della Liguria - si è verificata allorquando il 19/12/2022 la Regione Liguria ha pubblicato il Decreto impugnato prot. 7967, inserendo Janua Medical tra le aziende fornitrici di dispositivi medici asseritamente tenute al ripianamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018 per euro 70.917,90.

\*

### **# Inquadramento normativo nazionale**

**3.** Ai sensi dell'art. 17 del D.L. 6/7/2011 n. 98 la spesa dei dispositivi medici sostenuta dal SSN deve essere fissata a livello nazionale e a livello regionale entro tetti da definirsi con successivi decreti ministeriali.

4. Per quanto qui rileva, con legge 24/12/2012 n. 228 il tetto nazionale a decorrere dal 2014 è stato fissato in misura pari al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale (art. 1, comma 131, lett. b).

5. Ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n. 78/2015 recante "*Razionalizzazione delle spese pesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci*":

- entro il 15/9/2015 è fissato il tetto di spesa per ciascuna regione, tramite accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in maniera coerente con la composizione pubblico - privata dell'offerta, fermo restando il tetto di spesa nazionale del 4,4%. Il tetto di spesa regionale è aggiornato ogni due anni (comma 1, lett. b);

- dal 30/9/2016 ogni anno è adottato il decreto ministeriale di certificazione in via provvisoria dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale, salvo successivo conguaglio (comma 8);

- il superamento del tetto di spesa regionale così accertato è posto a carico delle aziende fornitrici secondo determinate percentuali (40% nell'anno 2015, 45% nell'anno 2016 e 50% a decorrere dall'anno 2017) in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale (comma 9).

6. Con circolare del Ministero della Salute 29.9.2019, prot. n. 22413 (doc. 4), è stata poi prevista la ricognizione da parte degli enti del SSN della ripartizione del fatturato relativo ai dispositivi medici tra i singoli fornitori, riconciliato con i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018.

7. Con l'Accordo 7/11/2019 tra Governo, Regioni e Province autonome (doc. 3), in asserita attuazione dell'art. 9-ter del d.l. n. 78/2015, sono stati individuati limiti di spesa per tutte le Regioni nella misura 4,4% per gli anni 2015-2018; inoltre è stato previsto che il superamento dei tetti per gli anni 2015-2018 sarebbe stato determinato "*con riferimento ai dati di costo*

rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni e risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce BA0210 - Dispositivi medici del modello di rilevazione del conto economico”, mentre, per l’anno 2019, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica di ciascuna azienda, al lordo dell’IVA, rilevati entro il 31 luglio 2020 (tenuto conto che la fatturazione elettronica è applicata dal 2019).

**8.** Con l’articolo 18, comma 1, D.L. 9/8/2022 n. 115 è stato inserito il comma 9-bis all’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, con la seguente disciplina derogatoria per gli anni 2015 - 2018:

a) adozione del decreto ministeriale di certificazione del superamento del tetto di spesa regionale entro il 30 settembre 2022;

b) adozione delle linee guida propedeutiche alla emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali tramite decreto del Ministero della salute 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 del punto a);

c) definizione, con provvedimento delle Regioni e delle Province autonome da adottare entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto ministeriale di cui al punto a), dell’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.

Inoltre è stato previsto che *“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”*.

**9.** Il DM di cui al precedente punto a) di certificazione del superamento tetto di spesa, è stato adottato il 6/7/2022 e pubblicato in GURI del 15 settembre 2022 (doc. 1); nelle tabelle ad esso allegata è indicato uno sforamento complessivo di oltre 4 miliardi di euro, quasi la metà posti

a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici.

**10.** Con DM 6/10/2022 (doc. 2) sono state adottate le 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 nelle quali è previsto che il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici è calcolato 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 (art. 3, comma 2).

\*

#### **# Il provvedimento applicativo della Regione Liguria**

**11.** Con Decreto 14/12/2022 prot. 7967 pubblicato il 19/12/2022 (doc. 8) il Direttore Generale della Regione Liguria ha quantificato la quota complessiva di ripiano da porre a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per gli anni 2015 - 2018 in euro 50.529.158,64 e ha individuato le aziende fornitrici asseritamente tenute al ripiano, prevedendo altresì che il versamento delle somme individuate dovesse essere effettuato entro 30 giorni dalla pubblicazione del decreto sul sito istituzionale della Regione.

\*

#### **# Le iniziative dell'esponente**

**12.** L'esponente ha così appreso di essere stata inserita tra le aziende asseritamente tenute al ripiano per l'importo di euro 70.917,90, senza tuttavia aver ricevuto comunicazione e indicazione dei dati utilizzati dalla Regione per la quantificazione; sicché il 21/12/2022 (doc. 22) ha presentato istanza di accesso e ha chiesto di sospendere il termine fissato per il pagamento, così da consentirle di esaminare la documentazione, riservandosi di agire per la tutela della propria posizione giuridica avverso l'illegittima Delibera n. 7967/2022 e degli illegittimi atti ad essa presupposti.

**13.** La Regione ha inviato nota 17/1/2023 prot. 61120 (doc. 23) con la quale ha comunicato che *“Stante l’elevatissimo numero di istanze di accesso pervenute, l’amministrazione Regionale ritiene di provvedere alla pubblicazione sul sito internet istituzionale Regione Liguria della documentazione utile ai fini di quanto richiesto”*, riportando il link di collegamento.

**14.** Nel sito internet istituzionale la Regione ha pubblicato n. 6 allegati (doc. 24) dai quali si ricavano le indicazioni di sintesi dei fatturati delle Asl e degli Ospedali divisi per anno e per fornitori, indicando di non essere *“in possesso delle singole fatture che dovranno essere richieste alle Aziende ed agli Enti del SSR”*

**15.** L’esponente ha così inviato istanze 19/1/2023 alle A.S.L. 1 “Imperiese”; A.S.L. 2 “Savonese”; A.S.L. 3 “Genovese”; A.S.L. 4 “Chiavarese”; A.S.L. 5 “Spezzino”; I.R.C.S.S. Ospedale Policlinico San Martino - Genova; Istituto G. Gaslini - Genova (doc. 25) così da poter finalmente verificare la documentazione contabile sulla base della quale è stato effettuato il conteggio dalla Regione.

**16.** Ad oggi l’esponente ha ricevuto la documentazione richiesta:

- dalla A.S.L. 1 “Imperiese” con nota 15/2/2023 prot. 7582 (doc. 9);

- dalla A.S.L. 5 “Spezzina” con nota 10/2/2023 prot. 6016 (doc. 10), dall’esame della quale è risultato che sono state erroneamente incluse nel conteggio fatture relative a bacinella reniforme monouso cod. U519-00-000 che non è un “dispositivo medico” (doc. 26), per complessivi euro 134.688 (doc. 27);

- dalla A.S.L. 4 “Chiavarese” con nota 27/1/2023 prot. 5010 (doc. 28).

**17.** Come noto, con Decreto Legge n. 4/2023 il Governo ha poi prorogato al 30/4/2023 il termine di pagamento degli oltre 2 miliardi di complessivo payback.

**18.** Gli atti impugnati sono illegittimi e gravemente lesivi dei diritti e degli interessi della ricorrente per i seguenti motivi di



## Diritto

**I) Illegittimità in via derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità del sistema di ripiano previsto dalla normativa sul pay back, incluso l'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 98/ 2011; l'art. 1, comma 131, lettera b), della L 228/ 2012 e l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, D.L. n. 78/2015 per: violazione e/o falsa applicazione degli artt. 3, 23, 41, 42, 53, 97 e 117 comma 1 della Costituzione, dell'art. 1 del primo Protocollo addizionale alla CEDU, degli artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea - Violazione del principio di certezza del diritto, dei limiti alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa, dei principi di correttezza e buona fede - Violazione dei principi di certezza delle regole che presidiano le procedure di gara e di remuneratività delle prestazioni rese – Violazione del principio comunitario di neutralità in ambito IVA – Eccesso di potere per ingiustizia manifesta, irragionevolezza**

1. Come si è brevemente illustrato, con l'istituto del c.d. *pay back* viene posto a carico delle aziende fornitrici lo sfioramento regionale del tetto regionale di spesa per i dispositivi medici, a sua volta legato a quello nazionale, sulla base di un parametro attualmente fissato nel 4,4% del fabbisogno del SSN.

2. Questo l'incredibile "meccanismo": A.S.L. e ospedali individuano il proprio fabbisogno di dispositivi medici e gestiscono gli approvvigionamenti dei medesimi mediante gare e confronti pubblici in gran parte da aggiudicarsi (anche) sulla base di ribassi su importi fissati dagli stessi soggetti appaltanti; se *ex post* viene accertato il superamento del tetto di spesa le aziende private sono chiamate a "coprire" a distanza di anni fino alla metà della perdita 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 (art. 2 D.M. 6/10/2022).

3. Non vi è chi non "senta" l'illegittimità di un siffatto sistema che pone a carico delle aziende private un debito che le medesime non hanno contribuito a provocare ma che discende dallo

stanziamento di risorse insufficienti rispetto al fabbisogno di dispositivi medici e/o dall'errata programmazione delle spese da parte di ASL / ospedali e Regioni e Province Autonome.

**4.** A fronte dello sfioramento negli anni 2015-2018, che oltretutto è progressivamente aumentato, è evidente che la misura del tetto fissato unilateralmente è insufficiente a garantire il reale fabbisogno di dispositivi medici sul territorio e rende "necessario" ricorrere ex post al contributo da parte delle aziende fornitrici.

**5. Siffatto sistema contrasta con una serie di norme e principi di rango superiore, della Costituzione, dell'Unione Europea e della CEDU, rispetto ai quali le disposizioni legislative assunte dallo Stato e i successivi provvedimenti regionali e di ASL e ospedali devono recedere ed essere annullati, grazie all'intervento riparatorio del Giudice amministrativo.** Se ne dà sinteticamente conto qui di seguito, sottolineando che si tratta di lesioni che riguardano in maniera concentrica principi essenziali dello Stato di diritto.

**A)** La disciplina del c.d. *pay back* viola in maniera clamorosa i superiori **principi di ragionevolezza e proporzionalità** sanciti a livello europeo e nazionale e che improntano numerose norme costituzionali, europee e della CEDU, innanzitutto quanto l'onere della copertura del disavanzo viene posto a carico di privati che non influenzano la domanda, perché il fabbisogno è - erroneamente, come dimostrano i fatti, e senza nemmeno un adeguamento a seguito dello sfioramento anzi con un graduale incremento dello sfioramento - individuato da A.S.L. e ospedali, oltretutto con una disciplina che opera in maniera illogica e retroattiva.

Le forniture in questione vengono assicurate mediante procedura pubblica alla quale le aziende partecipano formulando offerte che devono essere sostenibili e remunerative: un sistema che prevede di stabilire *ex post* tetto di spesa e onere di ripiano rende sostanzialmente impossibile effettuare la valutazione di sostenibilità e remuneratività dell'offerta perché le aziende non possono sapere se a distanza di anni, dopo aver pagato le tasse sugli eventuali utili, saranno chiamate a restituire una parte - anche considerevole - del fatturato (nemmeno

degli utili).

**B)** Di qui la violazione dell'**art. 97 Cost.**, ai sensi del quale le pubbliche amministrazioni assicurano l'equilibrio dei bilanci, la sostenibilità del debito pubblico, nonché il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione.

**C)** Le disposizioni impugnate violano altresì il principio di **certezza dei rapporti giuridici**, il principio di **correttezza e buona fede** nonché di **affidamento**, il **diritto di proprietà**, i **principi in materia di contratti pubblici** attesa l'aleatorietà introdotta nel corrispettivo pattuito per le pubbliche forniture, in contrasto con il diritto comunitario.

**D)** Il sistema del *pay back* viola anche l'**art. 41 della Costituzione** che sancisce la libertà di iniziativa economica e di programmazione imprenditoriale delle aziende nonché l'**art. 42 Cost.** che riconosce e garantisce la proprietà privata e disciplina in maniera rigorosa l'espropriazione, possibile soltanto per motivi di interesse generale che qui non ricorrono.

**E)** Sotto questo profilo risulta violato anche l'**art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU**, in tema di Protezione della proprietà, ai sensi del quale "Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali di diritto internazionale".

Il *pay back* costituisce "interferenza" con il pacifico godimento del diritto di proprietà tutelato dal citato art. 1 perché l'onere economico posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici dipende da scelte unilaterali di ASL e ospedali nonché da regole arbitrarie e non correlate a criteri logici e prevedibili né da analisi sull'effettiva esigenza di spesa (tant'è che il disavanzo negli anni in considerazione è cresciuto).

Oltretutto, il meccanismo del *pay back* non consente ai fornitori di conoscere o comunque valutare preventivamente l'onere economico che potrebbe gravare su di essi; basta considerare al riguardo che i tetti di spesa regionali per gli anni dal 2015 al 2018 sono stati individuati

da Governo e Regioni tardivamente e retroattivamente nel 2019.

**F)** Del pari il sistema del *pay back* viola gli **artt. 16 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea**, ai sensi dei quali rispettivamente “*è riconosciuta la libertà d'impresa, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali*” e altresì “*eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute 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 o le libertà altrui*”.

Nella fattispecie di cui al presente ricorso è di tutta evidenza che il richiamato principio di proporzionalità è stato leso e non sussistono le condizioni per richiamare finalità di interesse generale.

**G)** Come si è visto, il prelievo forzoso previsto mediante il *pay back* mira a riequilibrare con risorse private di taluni soggetti (i fornitori) la pervicace sottostima del fabbisogno della spesa sanitaria per dispositivi medici, che dovrebbe essere posta a carico della fiscalità generale.

Viene violato dunque l'**art. 53 Cost.** ai sensi del quale “*Tutti sono tenuti a concorrere alle spese pubbliche in ragione della loro capacità contributiva*” perché la sottoposizione a tassazione dei fornitori di dispositivi medici non consegue a elementi economici che esprimano la loro effettiva e individuale capacità contributiva: l'imposta a carico delle aziende viene infatti calcolata in base al fatturato rispetto al totale della spesa per l'acquisto dei dispositivi medici da parte delle Regioni, senza valutazione di costi e oneri, diretti e indiretti, occorsi per generare il fatturato e anzi aggiungendosi arbitrariamente al regime di imposte già in vigore, già pagate; sicché la misura comporta anche una “doppia imposizione”.

**H)** Non solo. La disciplina c.d. *pay back* prevede per le ditte fornitrici di dispositivi medici una “prestazione patrimoniale imposta” diretta a ripianare lo sforamento dei tetti di spesa

erroneamente determinati dalle Amministrazioni pubbliche; trattasi, infatti, secondo l'insegnamento della Corte Costituzionale di prestazione obbligatoria in forza di un atto di autorità.

Nella specie, risulta così violato pure l'**art. 23 Cost.** che stabilisce la riserva di legge in materia tributaria e richiede una disciplina dettagliata dei poteri conferiti all'amministrazione, al fine di rendere prevedibili e controllabili le modalità della sua applicazione in modo da consentire ai suoi potenziali destinatari di regolare la propria condotta *ex ante*; la normativa sul *pay back* non ha adeguatamente regolamentato:

- l'oggetto dei poteri amministrativi, che risulta regolamentato soltanto da una Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute 26/2/2020, prot. n. 549, relativa peraltro agli anni 2019 e seguenti, non a quelli in considerazione;

- i criteri ai quali i poteri amministrativi si dovrebbero attenere nell'esercizio della discrezionalità loro rimessa dalla legge, tenuto conto che non è stato previsto nemmeno lo scorporo del costo dei servizi, dell'assistenza tecnica, dell'eventuale comodato d'uso di prodotti e apparecchiature ausiliarie, alla formazione, ai costi della sicurezza, ai magazzini, ecc.

I) Si consideri poi che il *pay back*, in violazione del **principio di neutralità in ambito IVA** stabilito dal diritto comunitario, viene determinato sulla base dei costi sostenuti "al lordo dell'IVA": in tal modo, infatti, il soggetto effettivamente gravato dall'IVA non è la Regione, consumatore finale, bensì l'azienda fornitrice di dispositivi medici.

\*

**II) In subordine. Violazione e/o falsa applicazione del D.L. 78/2015, dell'Accordo 7/11/2019, del D.M. 6/7/2022 e del D.M. 6/10/2022 - Eccesso di potere per carenza di istruttoria e di motivazione, errore sui presupposti, ingiustizia manifesta, irragionevolezza**

Quanto sopra illustrato pare dirimente al fine di dimostrare l'illegittimità del sistema del *pay*

*back* e, quindi, in via derivata, dei provvedimenti impugnati che affliggono la ricorrente.

Per la denegata ipotesi nella quale l'ecc.mo Tribunale Amministrativo non ritenesse di dover annullare i provvedimenti impugnati, si osserva quanto segue in via subordinata.

Come accennato, l'esponente ha inviato alle A.S.L. e agli Ospedali della Liguria richiesta di trasmissione della documentazione contabile che essi hanno trasmesso alla Regione ai fini del calcolo della quota di ripiano al quale sarebbe asseritamente tenuta l'esponente medesima.

Le A.S.L. e gli Ospedali avrebbero quindi dovuto inviare all'esponente i riferimenti delle fatture utilizzate per calcolare il fatturato nella voce BA0210 - Dispositivi medici.

La spesa per la quale è stato (illegittimamente) previsto che debba essere ripianata con il c.d. *payback* è infatti quella relativa alla sola voce BA0210 - Dispositivi medici.

Con nota 10/2/2023 prot. 6016 la A.S.L. 5 "Spezzina" (doc. 10) ha inviato all'esponente l'elenco delle fatture trasmesse alla Regione Liguria a tal fine.

Dall'esame dell'elenco è risultato che sono state erroneamente incluse nel conteggio n. 47 fatture per complessivi euro 134.688 (il cui dettaglio è indicato nell'elenco prodotto sub. doc. -27), relative a bacinella reniforme monouso cod. U519-00-000.

Come risulta dalla dichiarazione dell'Azienda produttrice Sim Italia s.r.l. tale prodotto non è un Dispositivo Medico (doc. 26).

Tenuto conto che l'art. 2 del D.M. 6/10/2022 prevede che "*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*" e che non sono noti i dati di incidenza utilizzati al fine della determinazione degli importi dovuti, l'esponente non è in grado di indicare in che misura i 134.688 euro erroneamente inclusi nel calcolo incidano sull'importo totale posto a proprio carico.

Inoltre, con riferimento alla posizione dell'esponente potrebbero aggiungersi altri errori,

tenuto conto che Janua Medical non ha ricevuto riscontro a tutte le istanze di accesso inviate (mancano i dati dell'Ospedale San Martino, dell'Ospedale Gaslini, della A.S.L. 3 "Genovese" e della A.S.L. 2 "Savonese").

\*

### **Istanza di rimessione alla Corte Costituzionale**

In considerazione di quanto sopra esposto, si chiede a codesto ecc.mo Tribunale Amministrativo di sollevare la questione di legittimità costituzionale delle norme indicate, ed in particolare dell'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9-bis, d.l. 19.6.2015, n. 78, conv., con modificazioni, in l. 6.8.2015, n. 125, e s.m.i., rimettendo al giudizio della Corte Costituzionale la questione di costituzionalità sollevata e trasmettendo i relativi atti al giudice costituzionale nonché sospendendo il presente giudizio.

\*

### **Istanza di disapplicazione della normativa e, in subordine, di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea**

Per quanto esposto la ricorrente formula istanza a codesto ecc.mo Tribunale Amministrativo di disapplicare le norme indicate, in particolare l'art. 9-ter, commi 8, 9 e 9 ter, d.l. n. 78 del 2015, per contrasto con le norme dell'Unione europea sopra indicate.

Qualora vi siano dubbi sull'effettiva portata delle norme europee richiamate in relazione alla disciplina introdotta dalla suddetta normativa nazionale, si chiede che sia richiesto alla Corte di Giustizia U.E., previa sospensione del presente giudizio, di pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione di dette norme europee, conformemente all'art. 267 TFUE, chiarendo segnatamente se sia compatibile con la normativa comunitaria una normativa che impone alle aziende che forniscono dispositivi medici di concorrere al ripiano del superamento di un tetto di spesa sanitario fissato ex post e con efficacia retroattiva, mediante applicazione di una prestazione patrimoniale imposta determinata mediante prelievo coattivo sul fatturato

maturato per le forniture di dispositivi medici forniti nel periodo di riferimento.

**P.Q.M.**

si chiede che l'Ecc.mo Tribunale, in accoglimento del presente ricorso dichiarare illegittimi e conseguentemente annulli i provvedimenti impugnati,

- previa sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni sul *pay back* per le aziende operanti nel settore dei dispositivi medici, incluse le disposizioni di cui all'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, all'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e all'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione degli artt. 3, 41, 42, 53, 81 e 117 comma 1, Cost., anche in relazione all'art. 1 del Primo Protocollo addizionale alla CEDU per i motivi in precedenza illustrati nel presente atto;
- 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.

Vinte le spese e gli onorari del giudizio.

Si producono i documenti sopra richiamati.

- 1) decreto del Ministro della Salute 6/7/2022;
- 2) Decreto 6/10/2022 del Ministero della Salute;
- 3) Accordo 7/11/2019 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano;
- 4) Circolare del Ministero della Salute 29/7/2019 prot. n. 22413;
- 5) Decreto del Ministro della Salute 15/6/2012;
- 6) intesa Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 14/9/2022;
- 7) intesa Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano 28/9/2022;
- 8) Decreto del Direttore Generale della Regione Liguria 14/12/2022 n. 7967;



- 9) nota 15/2/2023 prot. 7582 e relativi allegati della A.S.L. 1 “Imperiese”;
- 10) nota 10/2/2023 prot. 6016 e allegati della A.S.L. 5 “Spezzina”;
- 11) nota 7/8/2019 prot. 17485 di Alisa e allegati;
- 12) nota 16/9/2019 prot. 20009 di Alisa e allegati;
- 13) Deliberazione n. 719/2019 della A.S.L. 1 “Imperiese” e allegati;
- 14) la Deliberazione n. 655/2019 della A.S.L. 2 “Savonese” e allegati;
- 15) la Deliberazione n. 397/2019 della A.S.L. 3 “Genovese” e allegati;
- 16) Deliberazione n. 582/2019 della A.S.L. 4 “Chiavarese” e allegati;
- 17) Deliberazione n. 45/2019 della A.S.L. 5 “Spezzina” e allegati;
- 18) Deliberazione n. 672/2019 dell’Istituto G. Gaslini e allegati;
- 19) Deliberazione n. 1338/2019 dell’I.R.C.S.S. Ospedale Policlinico San Martino;
- 20) elenco recante definizione fatturato e ripiano dispositivi medici 2015-2018;
- 21) i modelli CE per gli anni 2015 – 2018 di A.S.L. 1 “Imperiese”; A.S.L. 2 “Savonese”; A.S.L. 3 “Genovese”; A.S.L. 4 “Chiavarese”; A.S.L. 5 “Spezzino”; I.R.C.S.S. Ospedale Policlinico San Martino - Genova; Istituto G. Gaslini – Genova;
- 22) atto significazione Janua Medical 21/12/2022;
- 23) nota Regione Liguria 17/1/2023 prot. 61120;
- 24) documenti pubblicati sul sito della Regione;
- 25) Istanze accesso 19/1/2023 alle A.S.L. 1 “Imperiese”; A.S.L. 2 “Savonese”; A.S.L. 3 “Genovese”; A.S.L. 4 “Chiavarese”; A.S.L. 5 “Spezzino”; I.R.C.S.S. Ospedale Policlinico San Martino - Genova; Istituto G. Gaslini – Genova;
- 26) dichiarazione Sim su dispositivo medico;
- 27) foglio excel fatture erroneamente ricomprese da ASL 5 spezzino e fatture;
- 28) nota A.S.L. 4 “Chiavarese” 27/1/2023 prot. 5010.

\* \* \*

Ai sensi degli artt. 14, commi 2 e 3-ter e 13, comma 6 bis, lett. d) del D.P.R. n. 115/2002 e s.m.i. si dichiara che il contributo unificato dovuto in relazione al presente ricorso ammonta a euro 650,00.

Genova - Roma, 17 febbraio 2023

avv. Giuseppe Inglese

avv. Marco Petrone