

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE
PER LA REGIONE LAZIO
TAR ROMA
RICORSO CON CONTESTUALE RICHIESTA DI MISURE CAUTELARI
COLLEGIALI

* * * * *

Nell'interesse della **VINCAL SRL**, (di seguito anche solo VINCAL) P.IVA 06991810588 corrente in Roma Via di Portonaccio n.13 che agisce in persona del suo legale rappresentante pro tempore ALESSANDRO CALVARIO, ed elettivamente domiciliata alla Via Orazio n. 3, *(con recapito ai fini delle notificazioni e comunicazioni da intendersi anche quelle successive all'instaurazione del presente giudizio ma aventi solo natura processuale e non natura amministrativa e/o finanziaria al n. fax 06.92912718 indirizzo di posta elettronica certificata: postacertificata@pec.studiolegalemaldera.it)* presso lo studio dell'Avv. PAOLO MALDERA (C.F. MLDPLA81M26H501A), che la rappresenta e difende giusto mandato in uno al presente ricorso al TAR.

CONTRO

MINISTERO DELLA SANITA' in persona del suo Ministro e rappresentante p.t. corrente in ROMA ma elettivamente domiciliato *ex lege* presso l'AVVOCATURA DELLO STATO presso la nota sede di VIA DEI PORTOGHESI n. 12. (RESISTENTE)

E CONTRO

REGIONE MARCHE in persona del Presidente pro-tempore Regione MARCHE, corrente in Ancona (60125), Via Gentile da Fabriano n. 9 (CONTROINTERESSATO)

AVVERSO E PER L'ANNULLAMENTO

PREVIA SOSPENSIONE DELL'EFFICACIA

- del D.M. del 6/07/2022 pubblicato su G.U. il 15/09/2022 recante titolo “*Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici per gli anni 2015 – 2018*”;
- del D.M del 6/10/2022 pubblicato su G.U. il 26/10/2022 recante titolo “*Linee guida per l’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di ripiano*” da attuarsi entro il 14/12/2022 (Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana del 26 ottobre 2022, n. 251 Ministero della Salute|Decreto ministeriale|6 ottobre 2022 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).
- di tutti gli atti connessi e presupposti, consequenziali all’applicazione della normativa del cosiddetto PAY BACK alle AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI MEDICALI e in particolare in capo alla RICORRENTE

E, IN PARI TEMPO

- declaratoria di incostituzionalità della normativa presupposta all’applicazione del PAY BACK alla luce delle motivazioni esposte nel presente ricorso, nonché per la violazione dei principi di diritto comunitario per come dettagliato al punto di ricorso in merito alle violazioni di cui all’art. 18 del D.L. 9/08/2022 convertito con modificazioni in L. 142 del 21/09/2022 con decorrenza dal 22/09/2022, nonché per tutti gli atti esecutivi e applicativi sopra indicati, ovvero altri anche non conosciuti

PREMESSA

SULL’ITER NORMATIVO CHE HA PORTATO ALLA ADOZIONE DEI PROVVEDIMENTI ATTUATIVI REGOLAMENTARI AVVERSATI

Sia consentito a Codesta Scrivente difesa, rappresentare alle S.V. Ill.me quanto segue, ovvero l'evoluzione normativa che ha portato alla adozione degli atti regolamentari e attuativi oggetto della presente impugnazione.

- 1- Il c.d. "DECRETO AIUTI BIS" (art. 18 del D.L. 9/08/2022 convertito con modificazioni in L. 142 del 21/09/2022 con decorrenza dal 22/09/2022) ha deciso di applicare quanto già dal 2015 era previsto da norme, ma che mai prima era stato applicato per le evidenti illogicità, i diversi profili di incostituzionalità e le difficoltà tecnico/operative che caratterizzavano quella normativa. Infatti, l'art 9 ter, comma 8 del DL 78 2015 convertito in L 125 2015 dispone che <<Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro 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 Ministro 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">>
- 2- Secondo tale normativa, il MINISTERO DELLA SALUTE di concerto con il MINISTERO DELL'ECONOMIA E FINANZE devono quindi accertare l'avvenuto superamento del tetto massimo di spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medicali. Detto accertamento si è concretizzato con DECRETO 6 luglio 2022 del MINISTERO DELLA SALUTE "Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018" pubblicato il 15-9-2022 in GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA, Serie generale, n.

216 (si noti che la procedura di accertamento del superamento del tetto di spesa è stato quindi introdotta in ITALIA nell'anno 2015, ma che sino al 2022 non è stato mai posta in essere alcuna verifica circa i superamenti del tetto di spesa).

- 3- Il tetto di spesa di cui trattasi si concretizza in una serie di tetti di spesa “regionali” che si calcolano nella misura del 4,4% della quota parte del FONDO SANITARIO NAZIONALE destinato a ciascuna Regione
- 4- Si noti che questa determinazione al 4,4% non è supportata da alcun criterio razionale o ragionevole, o economico , ma sembra rispondere a sole esigenze contabili. è avvenuta soltanto a partire dall'annualità 2019 in successivi accordi tra STATO e REGIONI, dunque successivamente alla normativa a cui si vorrebbe fare riferimento con i provvedimenti avversati (il tutto in palese violazione del principio del tempus regit actum, non potendo fissare nel 2019 criteri retroattivi per le annualità 2015 – 2016 – 2017 - 2018)
- 5- Sotto diverso aspetto, l'art. 9 Ter comma 8 del D.L. 78 del 19/06/2015 prevede che lo sforamento del tetto debba essere certificato dal DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE entro il 30 settembre di ogni anno.
- 6- L'adozione di questo atto amministrativo/regolamentare pone in capo alle aziende fornitrici di fatto un onere di ripianare lo sfondamento in una misura pari al 40% per l'anno 2015, al 45% per l'anno 2016 e al 50% per l'anno 2017.
- 7- Successivamente, ovvero una volta certificato lo sforamento del tetto di spesa, saranno le REGIONI a dover richiedere il piano di rientro e pagamento di tali importi “sforati”.
- 8- A tal proposito, il DECRETO MINISTERIALE destinato alla certificazione dello sfondamento del tetto per gli anni che vanno dal 2015 al 2018 è stato pubblicato sulla G.U. il 15/09/2022.
- 9- Successivamente è stato adottato il DECRETO MINISTERIALE 6/10/2022 pubblicato su G.U. il 26/10/2022 recante titolo “Linee guida per

l'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali di ripiano" da attuarsi entro il 14/12/2022 (Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana del 26 ottobre 2022, n. 251 Ministero della Salute|Decreto ministeriale|6 ottobre 2022 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).

- 10- Ne discende che, in forza del prefato DECRETO MINISTERIALE, verrà richiesto il cosiddetto PAY BACK alle aziende fornitrici di dispositivi medici – e, prevede ancora la norma - dovranno essere adottati entro 90 giorni decorrenti sempre dalla data di pubblicazione sulla G.U. del DECRETO MINISTERIALE di accertamento del superamento del tetto di spesa, e dunque entro il 14/12/2022.
- 11- A tal proposito, la richiesta di PAY BACK avverrà *"previa verifica della documentazione contabile, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale", con la conseguenza che saranno le AZIENDE SANITARIE LOCALI e le STRUTTURE OSPEDALIERE a dover riprendere le fatture emesse dagli anni 2015 al 2018 e che dovranno computare il monte di fatturato originatori per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici (contabilizzati nei modelli di conto economico regionale alla voce BA0210)".*
- 12- Le AZIENDE FORNITRICI, dovranno procedere ad effettuare i pagamenti richiesti entro un termine massimo di trenta giorni decorrente dalla data di pubblicazione dei predetti provvedimenti regionali *(senza peraltro nemmeno poter verificare in contraddittorio le modalità e l'esecuzione dei calcoli posti in essere).*
- 13- In seguito a tale (convulso) iter, le REGIONI e le PROVINCE AUTONOME potranno altresì iscrivere tali somme sul bilancio del settore sanitario 2022, *(pur riferendosi ad altri periodi storici e diverse annualità 2015 – 2018).*
- 14- Infine, la normativa prevede anche che, laddove le AZIENDE FORNITRICI non adempiano all'obbligo di pagamento, *"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 della predette aziende fornitrici inadempienti, sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare".

- 15- Non servirebbe nemmeno parlare della molteplicità di illegittimità normative, comunitarie e costituzionali che appaiono da una siffatta ricostruzione normativa, palesemente in violazione di ogni più elementare libertà per ogni cittadino o imprenditore. Il *payback* sui dispositivi medici prende la responsabilità del superamento di tetti di spesa, stabiliti senza alcuna logica apparente e in ogni caso superati per libera volontà dalle varie Pubbliche Amministrazioni che autonomamente creano la spesa stessa, e la trasferisce sui fornitori dei dispositivi medici, obbligati a fornire a seguito impegni contrattuali scaturiti da pubbliche gare, spesso comunitarie. Gare in cui ovviamente non si fa mai alcuna menzione di tale assurda normativa del “*payback* sui dispositivi medici”. I fornitori inoltre anche volendo non sarebbero mai in grado di quantificare un eventuale accantonamento da porre a bilancio (e da ricaricare sul prezzo?!) per far fronte all’eventuale *payback* : non ha infatti alcuno strumento di previsione, né la possibilità di avere continua contezza dello stato della spesa in dispositivi medici delle varie P.A., né tantomeno alcuna possibilità di incidere sulle decisioni di spesa della P.A. . Solo a fine anno, e solo quando le vari Regioni renderanno la spesa in dispositivi medici liberamente decisa dai vari Enti del SSR, le aziende fornitrici dovranno rimborsare una parte dello scostamento dalla previsione di spesa, proporzionalmente ai propri fatturati. Si pensi alla enorme ulteriore incertezza che è stata generata anche dal susseguirsi continuo di variazioni delle norme, dalla stessa non applicazione delle previsioni normative protrattasi per anni, dai provvedimenti retroattivi e dal rinvio a adempimenti successivi da parte del regolatore.

Tali applicativi sono dunque illegittimi, nulli e inefficaci, nonché in violazione di legge alla luce del seguenti motivi in diritto

DIRITTO

(PRIMO MOTIVO)

IN VIA PREGIUDIZIALE ECCEZIONE DI COSTITUZIONALITA'. VIOLAZIONE DEGLI ART. 3, 23, 41, 53 COST. ILLOCIGITA', CONTRADDITTORIETA', SVIAMENTO ED ECCESSO DI POTERE. VIOLAZIONE DI NORMA DI RANGO COSTITUZIONALE. APPLICAZIONE DI UN REGIME IMPOSITIVO AD HOC IN VIOLAZIONE DELL'ART. 3 COST. VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITA' CONTRIBUTIVA NELLA MISURA IN CUI SI PREVEDE UN IMPORTO A CORRISPONDERE DI NATURA INCERTO E VINCOLATO ALL'EVENTUALE SFORAMENTO DEL TETTO DI SPESA.

VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI LIBERA INIZIATIVA IMPRENDITORIALE.

VIOLAZIONE DI NORMA COMUNITARIA DISAPPLICAZIONE E CONTRASTO. COMPRESSIONE E VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI INIZIATIVA PRIVATA DI CUI ALL'ART. 1 PRIMO PROTOCOLLO ADDIZIONALE CONVENZIONE EUROPEA DIRITTI DELL'UOMO.

VIOLAZIONE DELLA LIBERA INIZIATIVA PRIVATA E VIOLAZIONE DEGLI ART. 16 E 52 CARTA DIRITTI FONDAMENTALI UNIONE EUROPEA.

VIOLAZIONE DI COSTITUZIONALITA' IN CAPO AI PROVVEDIMENTI INDICATI IN EPIGRAFE E ALLA NORMATIVA IN MATERIA DI PAY BACK DI CUI ALL'ART. 18 D.L. 9/08/2022 CONVERTITO CON MODIFICAZIONE IN L. 142 DEL 21/09/2022 CON DECORRENZA DAL 22/09/2022.

A parere di questo difensore, nell'interesse della RICORRENTE *(la quale ha ricevuto in data odierna le prime richieste da parte della Regione Marche)* è evidente che questa impostazione normativa ed applicativa ingeneri consistenti profili di illegittimità costituzionale.

Sotto diverso aspetto, non meno neutro, emerge e si richiede in ogni caso anche una necessaria disapplicazione dell'intero quadro normativo per violazione dei principi comunitari, per come di seguito esposti.

Invero, la normativa del PAY PACK, nella formulazione posta in accento dal LEGISLATORE ha, agli effetti, una funzione "espropriativa", in quanto, le AZIENDE FORNITRICI si vedono gravare di un onere contributivo non corrispettivo, ovvero lesivo dei diritti di proprietà privata delle aziende.

Tale "imposizione" non è accompagnata da specifica previsione e/o riconoscimento di un indennizzo (art. 42 Cost. comma 2).

Di fatto il LEGISLATORE ha posto in essere una obbligazione patrimoniale alla RICORRENTE, attribuita arbitrariamente "*in capo alle aziende operanti in un determinato settore industriale*" (AZIENDE FORNITRICI DI PRESID MEDICI/OSPEDALIERI), in grado di generare una violazione rispetto ai principi costituzionali vigenti in materia tributaria ex art. 53 Cost. oltreché un'irragionevole e ingiustificata disparità di trattamento rispetto al regime tributario cui sono soggette le imprese che operano in altri settori industriali, comunque connessi al settore delle forniture MEDICALI (si pensi ad esempio ai fornitori di LUCE/GAS ovvero per assurdo a tutti i soggetti che a vario titolo forniscono alla REGIONE in ambito sanitario).

Di fatto il PAY BACK nella previsione offerta dal LEGISLATORE, costruisce una imposizione fiscale in capo alla RICORRENTE, determinando a tutti gli effetti una prestazione patrimoniale impositiva, in deroga alla legge, ma aggiuntiva al prelievo fiscale ordinariamente effettuato, in violazione del principio della capacità contributiva realizzando un'espropriazione senza indennizzo e/o un'eccessiva e sproporzionata ingerenza dello Stato nella proprietà privata e nella sua iniziativa economica del tutto contraria alla normativa costituzionale e comunitaria.

Si ritiene quindi che la normativa in oggetto, richiamata ed estesa ad AZIENDE FORNITRICI di DISPOSITIVI MEDICI, e in particolare, per la RICORRENTE, debba ritenersi palesemente illegittima e incostituzionale.

Di fatto un meccanismo come il PAY BACK , costruito con criteri più ragionevoli, potrebbe avere una sua ratio tutt'al più in una situazione totalmente emergenziale e non prevedibile, ma non può inserirsi in un criterio di ordinarietà e annualità, nelle modalità proposte dal LEGISLATORE.

Del resto, il meccanismo è particolarmente pericoloso nella parte in cui colpisce indiscriminatamente DISTRIBUTORI (con marginalità minori) e PRODUTTORI (con marginalità maggiori ai distributori) con l'assurda conseguenza di spingere i PRODUTTORI a non vendere più alle strutture pubbliche, e con l'altro effetto, ancor più grave di creare incertezza per le AZIENDE fornitrici "in vista di un indeterminato ed eventuale scostamento da ripianare".

Evidentemente chi ha scritto e concepito la LEGGE, non ha idea di cosa sia il settore in questione, né probabilmente (vi) ha mai lavorato.

Tanto premesso, la Scrivente difesa, eccepisce la violazione costituzione degli **art. 3, 23, 41 e 53 COST**. attesa la natura indiscutibile impositiva del PAY BACK, e la sua connaturata natura tributaria, e più specificatamente di imposta.

Risulta violato il paradigma di cui agli articoli:

- **Art. 3 COST** nella misura in cui prevede l'applicazione dei PAY BACK limitatamente ai soggetti fornitori di DISPOSITIVI MEDICALI e non altri soggetti, trattandosi di misura discriminatoria, prevenendo un regime impositivo "ad personam".
- **Art. 23 COST** nella misura in cui una misura impositiva ulteriormente aggravata in capo a soggetti privati, ma in misura indeterminata, in base allo scostamento e "scopertura" dei tetti di spesa delle AMMIINSTAZIONI per le AZIENDE del Settore. La misura compensativa opera in modo incerto rispetto all'ammontare, ovvero in modo irrazionale di fatto premiando le REGIONI che più sfiorano la spesa pubblica.
- **Art. 41 COST** nella misura in cui l'attività imprenditoriale non può ritenersi libera in quanto vincolata dall'alea circa il fatto che una REGIONE, sfori o non sfori il tetto di spesa e non essendo tale condizione prevedibile o

in qualche modo preventivabile per il soggetto privato, il quale si trova assurdamente costretto a ripianare uno sforamento non suo.

- **Art. 53 COST** nella misura in cui i provvedimenti avversati e la legge presupposta, fanno riferimento non all'utile conseguito dalle AZIENDE FORNITRICI, in particolare dalla ricorrente, ma si basano sul FATTURATO.

Il fatturato, non può ritenersi un elemento rilevatore di rivelare l'effettiva capacità contributiva del soggetto chiamato al pagamento del tributo trattandosi di un valore lordo, che non tiene conto delle spese che ha sostenuto l'impresa per ottenere quel determinato ricavo.

Tale considerazione è ancor più evidente nei confronti di un soggetto non PRODUTTORE DEL BENE, ma DISTRIBUTORE dello stesso come la RICORRENTE la quale chiaramente, il fatturato non corrisponde all'utile o al ricavo.

Del resto gli importi e il livello di tassazione stessa non si computano sul fatturato, ma sul ricavo ovvero sugli utili. La norma del PAYBACK è assolutamente illegittima, e contraria al paradigma costituzionale.

Ferma la prima censura di incostituzionalità, la Scrivente difesa eccepisce la ritenuta violazione di cui agli:

- **Art. 3 e 23 COST.** Posta la natura indiscutibilmente tributaria del PAY BACK, in ogni caso, i provvedimento avversati non recepiscono il criterio e il principio della capacità contributiva. Si tratta agli effetti di una norma patrimoniale imposta alla ricorrente. La normativa è palesemente incostituzionale e generica e non definisce in alcun modo l'oggetto né i criteri per la sua applicazione. Gli atti avversati, che si richiamano alla normativa sul PAY BACK tout court, non chiariscono come avrebbe dovuto fare quali sono i dispositivi medici cui si dovrebbe applicare il PAY BACK (una circolare ministeriale peraltro operativa tra l'altro solo dal 2019, che non sono ricompresi i dispositivi ad utilità pluriennale). Tale previsione doveva avvenire comunque per legge. Inoltre, non vengono determinati i

criteri applicativi. L'unico criterio che pare aver dettato la norma agli organi chiamati alla sua applicazione, e segnatamente alla Conferenza Stato-Regioni, sembra essere quello di dover tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa regionali variabili da regione a regione. Questo criterio non è sufficiente, sia perché non precisa quali siano i servizi non rientranti nel PAY BACK, né distingue gli stessi dalla fornitura di BENI. In sostanza beni e servizi sono posti nella stessa condizione. Sussiste in ogni caso la violazione della riserva di legge trattandosi di imposte e prestazioni patrimoniali di incerta applicazione non essendo possibile distinguere né i criteri di applicazione, né le modalità applicative e gli importi oggetto di sfioramento, di fatto "accolando" l'alea dello sfioramento del tetto al privato.

In aggiunta alle censure di costituzionalità, la Scrivente difesa rileva l'illegittimità della normativa in quanto in palese violazione di normativa comunitaria.

Invero, si ritengono violati **l'art. 1 del Primo Protocollo Addizionale alla Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo, che tutela la proprietà privata da arbitrarie e sproporzionate ingerenze dell'autorità pubblica, e con gli articoli 16 e 52 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, che parimenti garantiscono la libertà d'impresa proteggendola da limitazione non rispettose del principio di proporzionalità.**

(SECONDO MOTIVO)

(ILLOGICITA' E IRRAZIONALITA' ESTENSIVA DELLA NORMATIVA DI CUI ALL'ART. 18 DEL D.L. 9/08/2022 convertito con modificazioni in L. 142 del 21/09/2022 con decorrenza dal 22/09/2022. INAPPLICABILITA' DELLA ESTENSIONE DEL PAY BACK AL MERCATO DEI DISPOSITIVI MEDICI. NON ESTENSIBILITA' E DIVERSITA' DAL SETTORE FARMACEUTICO).

Il LEGISLATORE, sostanzialmente ha esteso la normativa del PAY BACK già in uso presso il settore farmaceutico, al settore delle forniture dei presidi medici

ospedalieri. Si tratta però di mercati e procedure che sono totalmente diversi tra loro e quindi non è possibile operare una estensione – semplicistica – come quella perpetrata dalla normativa richiamata e dagli atti oggetto di specifica impugnazione con il presente ricorso.

Invero, vi sono enormi diversità tra il mercato dei dispositivi medici rispetto a quello farmaceutico.

Di regola e di legge, nel settore dei dispositivi medici, si procede con gare centralizzate (CONSIP o soggetti aggregatori a livello regionale) che portano sovente ad un prezzo di aggiudicazione sensibilmente basso. Ne discende che le strutture possono acquistare qualora abbiano necessità di approvvigionamento di quei beni (metodo CONSIP).

Per contro, nelle procedure di acquisto dei farmaci, la trattativa avviene privatamente da parte del SSN senza alcuna operatività di criteri di pubblica gara. Questo della procedure di gara ad evidenza pubblica è per contro il modus operandi delle forniture dei presidi medici ospedalieri (non delle settore “farmaceutico”). Molto spesso, infatti, i prodotti farmaceutici sono coperti da “brevetti” con la conseguenza che il prezzo viene determinato per legge (art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003) contrattato tra l'AIFA, che è l'autorità nazionale preposta al governo del settore con l'azienda farmaceutica produttrice del medicinale e titolare del brevetto.

Per contro, il settore delle forniture dei dispositivi medicali è del tutto diversa, in quanto gli acquisti avvengono principalmente in modalità “centralizzata” per contrarre i costi (con le convenzioni CONSIP e/o con soggetti aggregatori a livello regionale) che determinano in gara il prezzo di acquisto e sono poi le strutture pubbliche che, quando ne hanno bisogno, acquistano a quel prezzo.

La decisione è pertanto totalmente rimessa alla struttura pubblica e non è condizionata in alcun modo dalla AZIENDE FORNITRICI.

Gli acquisti avvengono per il tramite di procedure ad evidenza pubblica che hanno il risultato di ridurre il prezzo e favorire la più ampia partecipazione.

La richiesta del PAY BACK non è pertanto sostenibile in capo alla AZIENDE FORNITRICI e in particolare in capo alla ricorrente, la quale è un DISTRIBUTORE e NON UN PRODUTTORE con la conseguenza che la stessa margina in caso di rivendita e tali margini sono in una gara pubblica sempre esigui e minimi, con l'assurda conseguenza che dovrebbe "ripianare" con somme che non sono nemmeno ricavi (ma imposte e costi).

Ne discende che è illegittimo il provvedimento avverso, e specialmente il Decreto ministeriale Decreto Ministero della Salute | 6 ottobre 2022 "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", nella parte in cui calcola "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", essendo chiaro ed evidente che un DISTRIBUTORE non ha ricavo sul valore lordo di produzione ma sulla mera marginalità detratti i costi.

Significherebbe diversamente richiedere alla RICORRENTE il pagamento in ristoro di somme per le quali la stessa non ha marginalità.

Si ritengono quindi palesemente illegittimi i provvedimenti attuativi avversati con il presente ricorso.

(TERZO MOTIVO)

(ILLEGITTIMITA', INSUFFICIENZA DEI CONTENUTI E GENERICITA', VIOLAZIONE DI LOGICA E VIOLAZIONE DI PRUDENTE APPLICAZIONE. MANCATA DISTINZIONE TRA I "BENI" E I "SERVIZI" OGGETTO DI FORNITURA. LOCUPLETAZIONE DI SOMME ILLEGITTIMA. ECCESSO DI POTERE, SVIAMENTO DELL'ATTO APPLICATIVO REGOALMENTARE. VIOLAZIONE DI LEGGE. APPLICAZIONE AL LORDO DELL'IVA)

Il Ministero si limita a stabilire che *"gli enti del servizio sanitario nazionale dovranno procedere alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 - Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce BA0201" e che "i medesimi enti, conseguentemente, calcolano il fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice al lordo dell'IVA come somma delle fatture riferite ai dispositivi medici contabilizzati nel modello CE alla voce BA 0210 - Dispositivi medici del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento"*.

Da quanto riporta il provvedimento avverso, il calcolo **avverrà al lordo dell'IVA**. Tale provvedimento è talmente abnorme da risultare manifestamente illogico. Invero, il costo dell'IVA che è un imposta a sua volta, non può essere oggetto di PAY BACK perché questo genererebbe un'ulteriore imposizione sulla imposizione. **Sotto altro aspetto, è illegittima l'applicazione di una imposizione fiscale retroattiva (ulteriore e aggiuntiva a quella ordinaria) avendo la RICORRENTE già corrisposto le tasse per gli anni 2015 - 2016 - 2017 - 2018.**

Si ritengono quindi illegittimi i provvedimenti attuativi avversati con il presente ricorso.

(QUARTO MOTIVO)

(VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL TEMPUS REGIT ACTUM - VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DEL LETTITIMO AFFIDAMENTO CONTRATTUALE. VIOLAZIONE DEI PRINCIPI DI BUONA FEDE E CORRETTEZZA DELL'AZIONE AMMINISTRATIVA. ECCESSO DI POTERE, VIOLAZIONE DI LEGGE (art. 41 e 53 COST.) SVIAMENTO.

Con i provvedimenti avversati si pone in essere agli effetti una normativa in violazione del principio del TEMPUS REGIT ACTUM.

Si osservi infatti che, l'applicazione del PAY BACK avviene in modalità temporale retroattiva.

In primo luogo, i provvedimenti avversati sono lesivi del principio dell'affidamento nella certezza e stabilità dei rapporti giuridici tra pubblica Amministrazione e privati.

Sotto altro presupposto, corollario del primo, si evidenzia che è palesemente illegittima, la fissazione in via retroattiva dei tetti di spesa a livello regionale, avvenuta solo a distanza di molti anni e precisamente nel 2019, quando questi sono stati quantificati, come avviene anche a livello nazionale, al 4,4% del Fondo Sanitario Nazionale.

La Giurisprudenza amministrativa ha infatti più volte chiarito che non è possibile fissare dei tetti in maniera retroattiva, risultando altrimenti violato il principio fondamentale del legittimo affidamento risposto dal medesimo sul contratto o la fornitura prestata. Un diverso operare sarebbe in palese contrasto con le norme civilistiche, e di buona fede contrattuale, laddove l'Amministrazione decide di operare *iure privatorum*, ovvero nella sottoscrizione di accordi civilistici di fornitura, nonché gravemente lesivo del principio di buona fede contrattuale tra le parti. Viceversa, la predisposizione di un tetto non è corrispondente ad un diritto della PUBBLICA AMMINISTRAZIONE di poterlo sfiorare senza dover rispondere in alcun modo della propria decisione di sfioramento.

Si tratta, sotto altro aspetto di una violazione del principio di autoresponsabilità della PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.

Sotto diverso aspetto è del tutto illegittimo trasferire *“l'eventuale peso e instabilità della spesa pubblica nel settore delle forniture mediche dal soggetto pubblico al soggetto privato”* costringendo lo stesso ad intervenire per ripianare uno sfioramento posto in essere da Amministratori non diligenti, non accorti e, alla fine, anche irresponsabili.

Si insiste per la declaratoria di inammissibilità dei provvedimenti attuativi avversati.

(QUINTO MOTIVO)

(VIOLAZIONE DEL PRINCIPIO DI AUTORESPONSABILITA' DELLA AZIONE AMMINISTRATIVA. ECCESSO DI POTERE, VIOLAZIONE DI LEGGE. FALSA APPLICAZIONE DELLA LEGGE. SVIAMENTO.

Il provvedimento si pone fuori da ogni logica di autoresponsabilità dell'azione AMMINISTRATIVA.

Invero con i provvedimento avversati, di fatto creano un regime di irresponsabilità per la spesa della sanità in ambito regionale.

La determinazione di un tetto di spesa (ferma l'illegittimità e l'irragionevolezza nella applicazione di un criterio per altro settore a quello del settore dei presidi medicali) nonché l'incertezza circa la determinazione di questo tetto (rispetto ai criteri) di fatto pone il privato e la ricorrente nella incertezza di dover contribuire, non si sa in quale misura, in un momento successivo alla esecuzione della prestazione e al rispetto agli obblighi contrattuali.

Di fatto si genera un profilo di irresponsabilità dell'azione amministrativa che di fatto, rigira al privato incolpevole, una imposizione fiscale indeterminabile e non preventivabile frutto esclusivo di colpa della Amministrazione stessa nella gestione delle proprie risorse.

Ne discende che gli atti avversati si devono intendere come totalmente illegittimi, nulla e inefficaci, con conseguente declaratoria di rescissione.

Tanto premesso la PARTE ISTANTE

RICORRE

Affinché la S.V. Ill.ma Voglia accogliere le seguenti spiegate

CONCLUSIONI

- **In via pregiudiziale**, visti i motivi esposti, **disapplicare e dichiarare la violazione alla normativa comunitaria** dei provvedimenti avversati indicati in epigrafi e per essi degli atti presupposti di cui all'art. 18 del D.L. 9 Agosto n. 115 (Decreto Aiuti Bis) convertito con modificazioni in L. 142 del 21/09/2022 con decorrenza dal 22/09/2022; **ovvero alternativamente**, sollevare la violazione di norma costituzione con riferimento ai paradigmi di cui agli artt. 3, 23, 41, 53 COST. come esposto in ricorso.

- **In via preliminare**, sospendere l'efficacia esecutiva di tutti gli atti avversati indicate in epigrafe,

- **Nel merito**, accogliere il ricorso e dichiarare la nullità, l'illegittimità e l'inefficacia dei provvedimenti avversati, rescindendo negli effetti e nel merito.

- Con il favore delle spese di lite da distrarsi in favore dell'Avv. Paolo Maldera antistatario.

Si allega documentazione come da separato indice.

Con fiducia e ossequio.

Roma 14/11/2022

Avv. Paolo Maldera